



REPUBBLICA ITALIANA

Regione Lombardia

BOLLETTINO UFFICIALE

MILANO - GIOVEDÌ, 14 GIUGNO 2007

1° SUPPLEMENTO STRAORDINARIO

Sommario

C) GIUNTA REGIONALE E ASSESSORI

DELIBERAZIONE GIUNTA REGIONALE 30 MAGGIO 2007 - N. 8/4799 (3.2.0)
L.r. n. 8/2007 «Disposizioni in materia di attività sanitarie e socio-sanitarie. Collegato» –
Attuazione art. 6, comma 2 3

C) GIUNTA REGIONALE E ASSESSORI

(BUR2007031)

D.g.r. 30 maggio 2007 - n. 8/4799

(3.2.0)

L.r. n. 8/2007 «Disposizioni in materia di attività sanitarie e socio-sanitarie. Collegato» - Attuazione art. 6, comma 2

LA GIUNTA REGIONALE

Visto l'art. 6 della l.r. 2 aprile 2007, n. 8 «Disposizioni in materia di attività sanitarie e socio-sanitarie. Collegato», che modifica la l.r. 31/97 riguardo allo svolgimento da parte delle ASL di attività di vigilanza e controllo specifiche sulle strutture sanitarie:

– art. 2, comma 7: ... «I funzionari delle ASL incaricati di svolgere le funzioni di vigilanza e controllo, su indicazione delle direzioni generali regionali competenti, operano anche al di fuori del territorio dell'azienda di appartenenza. Le ASL garantiscono alla Giunta regionale e alle commissioni consiliari competenti il periodico aggiornamento sullo svolgimento delle funzioni di cui al presente comma»;

– art. 2, comma 7-bis «In situazioni di particolare rilevanza e impatto sul sistema sanitario o socio-sanitario regionale, le direzioni generali regionali competenti possono esercitare direttamente le funzioni di controllo di cui al comma 7 avvalendosi di propri funzionari, eventualmente affiancati da personale delle ASL o da professionisti, anche di area sanitaria o socio-sanitaria, in possesso di comprovata competenza ed esperienza»;

– art. 2, comma 7-ter «L'attivazione del controllo di cui al comma 7-bis, nonché gli esiti di tale attività, sono comunicati dalle Direzioni generali competenti ai Direttori delle aziende sanitarie interessate, anche a fini dell'assunzione dei provvedimenti di rispettiva competenza»;

Richiamata la circolare n. 11/SAN del 6 aprile 2007 «Prime indicazioni operative di carattere sanitario per l'applicazione della l.r. n. 8 del 2 aprile 2007 «Disposizioni in materia di attività sanitarie e socio-sanitarie», in particolare il punto 5 a) «Attività di prevenzione, vigilanza e controllo svolte dalle ASL (art. 6, comma 1)»;

Considerato che le modifiche apportate con la predetta legge regionale:

– rappresentano un'ulteriore valorizzazione della funzione di controllo propria delle ASL – in quanto titolare dei rapporti contrattuali con i soggetti erogatori accreditati – riconoscendo agli incarichi ed alle competenze aventi funzione di controllo, la caratteristica di «risorsa» disponibile per l'intero sistema socio-sanitario regionale, stabilendone la valenza sovraterritoriale;

– ribadiscono il ruolo di governo e di coordinamento delle direzioni generali regionali competenti, nella prospettiva che mette le funzioni di controllo delle ASL in una condizione di maggiore sinergia e di facilitata condivisione di metodi e comportamenti, che renderanno più efficaci le attività di aggiornamento professionale obbligatorio che saranno proposte nei prossimi mesi sia agli operatori NOC che agli operatori ASL addetti ad altre attività di verifica e controllo proprie delle ASL;

Ritenuto che le succitate modifiche della l.r. 31/97 offrono nuove opportunità e necessitano che le regole e gli strumenti attuali si adeguino in tempi strettissimi al nuovo scenario operativo ed in particolare ai due seguenti aspetti:

– la valenza sovraterritoriale della funzione di controllo;

– la funzione di governo e coordinamento delle direzioni generali regionali competenti, non può e non deve creare un conflitto di competenze rispetto alla responsabilità primaria che per le attività di controllo che è propria delle ASL, soggetti titolari della funzione di negoziazione con le strutture sanitarie accreditate e delle funzioni di ispezione e vigilanza;

Richiamati i seguenti provvedimenti regionali in tema di controllo dell'appropriatezza e della codifica delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture di ricovero e cura e dalle strutture ambulatoriali e delle relative tariffe:

– la d.g.r. n. 6/29381 del 20 giugno 1997 – «Costituzione Nucleo Operativo di Controllo della 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»;

– la d.g.r. n. 6/31654 del 10 ottobre 1997 – «D.g.r. n. 6/29381 del 20 giugno 1997 relativa alla costituzione del nucleo operativo di controllo delle attività sanitarie delle strutture accreditate – Determinazioni conseguenti – 1° provvedimento»;

– d.g.r. n. 6/34809 del 27 febbraio 1998 – «Attività di vigilanza e controllo sulle modalità di applicazione del sistema di finanziamento a prestazione»;

– la d.g.r. n. 6/45934 del 28 ottobre 1999 – «Approvazione delle linee guida per lo svolgimento dell'attività di controllo esterno da parte dell'ASL sulle modalità di applicazione del sistema di pagamento a prestazione»;

– la d.g.r. n. 7/3826 del 16 marzo 2001 – «Determinazioni in merito alle modalità di controllo delle prestazioni sanitarie»;

– la d.g.r. n. 7/8078 del 18 febbraio 2002 – «Indicazioni sulle modalità di controllo delle prestazioni sanitarie per l'anno 2002»;

– la d.g.r. n. 7/12692 del 10 aprile 2003 – «Determinazioni in merito alle modalità di controllo delle prestazioni sanitarie per l'anno 2003»;

– la d.g.r. n. 7/13796 del 25 luglio 2003 «Modifiche della classificazione, delle tariffe e della erogabilità a carico del servizio sanitario regionale di alcune prestazioni di ricovero e di specialistiche ambulatoriali, 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»;

– la circolare n. 37/SAN/2003 «Oggetto: l.r. n. 11 del 4 agosto 2003 – Indirizzi per l'applicazione delle sanzioni amministrative»;

– la d.g.r. n. 7/15324 del 28 novembre 2003 – «Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio-sanitario regionale per l'esercizio 2004»;

– la d.g.r. n. 8/19688 del 3 dicembre 2004 – «Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio-sanitario regionale per l'esercizio 2005»;

– la d.g.r. n. 8/1375 del 14 dicembre 2005 – «Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio-sanitario regionale per l'esercizio 2006»;

– la d.g.r. n. 8/2645 del 31 maggio 2006 – «Precisioni in tema di appropriatezza di codifica e di erogazione delle prestazioni sanitarie»;

– la d.g.r. n. 8/3776 del 13 dicembre 2006 – «Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio-sanitario regionale per l'esercizio 2007»;

Richiamati, altresì, i d.d.g. Sanità n. 3077 del 28 marzo 2007, n. 3243 del 2 aprile 2007 e n. 3373 del 3 aprile 2007 «Costituzione del gruppo di lavoro sull'attività di controllo in ambito sanitario»;

Considerato che il documento prodotto dal predetto gruppo di lavoro a conclusione dei lavori è stato approvato nella seduta del 16 maggio 2007 – Allegato A parte integrante del presente provvedimento –, relativamente alle attività di controllo dell'appropriatezza e della codifica delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture di ricovero e cura e dalle strutture ambulatoriali, contiene, insieme ad una dettagliata descrizione dello stato dell'arte dei controlli, anche proposte di ulteriori indicazioni e precisazioni di seguito elencate:

1. *% di casi ordinari con degenza di 2/3 giorni.* Questo indicatore può evidenziare la tendenza a massimizzare da parte di una struttura la resa economica del ricovero con il minimo impegno di risorse;

2. *% casi complicati.* Questo indicatore, calcolato solo per le coppie di DRG e per la casistica ordinaria che prevede l'accoppiata complicato / non complicato, può evidenziare la tendenza a segnalare delle complicità e/o delle comorbidità che non sono state significative in termini di necessità di impegno maggiore di risorse e di degenza prolungata;

3. *incidenza di un DRG sul mix dell'unità operativa.* Questo indicatore, calcolato per la casistica ordinaria, può indicare o la particolare attrattività / specializzazione di una struttura o la tendenza ad usare delle codifiche o ad adottare delle modalità organizzative degne di attenzione e di valutazione;

4. *% di ricoveri ripetuti per la stessa MDC ed all'interno dello stesso ospedale.* Questo indicatore può evidenziare o la tendenza a frammentare i processi di erogazione delle cure o problemi in termini di efficacia delle stesse. In entrambi i casi la valutazione è opportuna;

5. *numero di accessi per record di day hospital.* Questo indicatore può evidenziare la tendenza ad utilizzare in modo inappropriato il day hospital;

6. % di procedure effettuate in ambulatorio. Sono state isolate tutte le procedure (circa 100) che sono presenti sia nell'ICD-9-cm sia nel nomenclatore ambulatoriale ed è stata calcolata l'incidenza della modalità di erogazione in regime ambulatoriale rispetto al totale delle prestazioni – riconducibili alla stessa codifica – erogate nella stessa struttura sia in ambulatorio sia in regime di ricovero. Questo indicatore può evidenziare la tendenza ad utilizzare in modo anomalo il regime di ricovero invece della più appropriata modalità ambulatoriale di erogazione delle prestazioni;

Precisato che:

1. tutti e sei gli indicatori saranno calcolati e forniti, relativamente alle strutture operanti nel territorio di competenza, con cadenza semestrale da parte della D.G. Sanità a tutte le ASL;

2. in prima istanza si è ritenuto di evidenziare le strutture che si discostano per meno/più di 1 deviazione standard rispetto alla distribuzione regionale di riferimento dello stesso periodo;

3. si tratta di indicatori che sono caratterizzati da un'alta sensibilità, ovvero che hanno un'alta probabilità di evidenziare in modo corretto le eventuali problematiche ma che contestualmente sono poco specifici andando ad evidenziare anche delle situazioni che si caratterizzano non tanto per l'inappropriatezza quanto piuttosto per la peculiarità clinica e di bacino di utenza di alcune strutture;

Ritenuto di fornire alle ASL le seguenti indicazioni relative alle modalità di controllo dell'appropriatezza e della codifica delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture di ricovero e cura e dalle strutture ambulatoriali:

– la non obbligatorietà del preavviso della visita ispettiva, attualmente definito in 48 ore «lavorative» dalla d.g.r. n. 7/8078 del 18 febbraio 2002;

– la non obbligatorietà della verifica del 2% di estrazione casuale della casistica, così come prevista dalla d.g.r. n. 7/3826 del 16 marzo 2001;

– il superamento della limitazione di tipologia di controllo (appropriatezza o congruenza della codifica) sulla stessa pratica, così come previsto dalla d.g.r. n. 7/12692 del 10 aprile 2003;

– il superamento di quanto previsto dalla 7/12692 del 10 aprile 2003 alla voce «calendarizzazione dei controlli», dando la priorità alla verifica delle attività erogate nel corso dell'esercizio di cui non sono state ancora saldate le attività che si individua con il periodo che va dal 1° gennaio di un anno al 28 febbraio dell'anno seguente;

– la non sospensione del controllo a seguito di «interpello» alla Direzione Generale Sanità, così come previsto dalla circolare 37/SAN/2003, privilegiando, nel caso di contestazione, l'interpretazione conservativa della modalità di codifica proposta dalla ASL, che deve essere quella prevista dalle linee guida regionali emanate a riguardo della codifica delle prestazioni e che riguarda le procedure consolidate e storicizzate nella pratica clinica e quindi anche utilizzate in sede di rilevazione dei costi e definizione delle tariffe delle prestazioni sia a livello nazionale che regionale;

– l'obbligatorietà dell'estensione del campione a tutta la casistica, nel caso di rilevazione di codifiche non corrette;

Ritenuto, inoltre, di dare attuazione, come previsto dalla l.r. 8/2007, alla sovraterritorialità della funzione di controllo prevedendo che le ASL verifichino le prestazioni a favore di propri residenti erogate da strutture ubicate presso altre ASL, dando atto che la possibilità di maggiore azione anche sul piano territoriale potrà essere una buona garanzia di crescita dell'efficacia delle attività di controllo attraverso anche il confronto tra e con diversi operatori, superando la previsione del d.d.g. Sanità n. 1375/05 e della d.g.r. n. 8/3776 del 13 dicembre 2006 – in tema di controlli tra ASL viciniori;

Valutato necessario definire le seguenti procedure per mettere ordine e trasparenza a queste attività:

– la ASL di ubicazione delle strutture è il punto di riferimento per prenotare l'accesso di controllo e per evitare la sovrapposizione di più momenti ispettivi;

– una ASL non potrà, se non a fronte di fondati e seri motivi rivedere cartelle già verificate dalla ASL di ubicazione della struttura;

Ribadito che le ASL devono inviare alla Direzione Generale Sanità con cadenza mensile gli esiti delle attività di controllo utilizzando il flusso stabilito con d.g.r. n. 7/12692 del 10 aprile

2003, al fine di consentire alla Direzione Generale Sanità di fornire alle ASL stesse, con cadenza bimestrale, i dati aggiornati relativi all'andamento dei controlli rispetto agli erogatori del proprio territorio e alle prestazioni usufruite dai propri residenti in ASL diverse in Regione Lombardia;

Ritenuto di dare mandato alla Direzione Generale Sanità di individuare nella definizione delle regole di sistema per il 2008:

– una modalità innovativa di remunerazione dei DRG complicati rispetto a quelli non complicati;

– linee guida di riabilitazione, in collaborazione con gli esperti di settore, per la definizione dei criteri di attribuzione dei pazienti a tre diversi livelli assistenziali in base alla patologia, morbidità, comorbidità ed altri fattori da definirsi;

Ritenuto, inoltre, di dare mandato alla Direzione Generale Sanità:

– di organizzare un corso di aggiornamento in collaborazione con IReF per consentire a tutte le ASL di uniformare le proprie prestazioni di attività di controllo sui migliori livelli e fornire delle risposte ed indicazioni certe alle problematiche che sorgono in occasione delle attività di verifica e controllo;

– di attivare un'area on-line per operatori ed erogatori, all'interno del sito www.sanita.regione.lombardia.it, per problematiche relative alle corrette codifiche delle prestazioni;

Visto il decreto del Ministero della Salute del 12 settembre 2006 «Riconoscimento e primo aggiornamento delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni sanitarie»;

Dato atto che la definizione dei LEA è competenza dello Stato e che la Regione può effettuare degli ampliamenti dei livelli di assistenza solo a fronte di finanziamenti regionali ulteriori in aggiunta a quelli ricevuti come riparto nazionale del Fondo Sanitario;

Precisato, quindi, che:

– non saranno presi in considerazione quesiti che solo in apparenza riguardano problemi di codifica delle prestazioni ma che in realtà rappresentano delle richieste di estensione dei LEA, mettendo a carico del SSR delle nuove procedure e/o di nuovi presidi;

– tali istanze dovranno essere formulate in termini di esplicita richiesta di ampliamento dei LEA e quindi, nelle more di eventuali decisioni regionali al riguardo, la codifica utilizzata per rappresentare le prestazioni erogate e la modalità di erogazione delle stesse dovranno essere quelle utilizzate per le procedure consolidate e storicizzate nella pratica clinica e quindi anche utilizzate in sede di rilevazione dei costi e definizione delle tariffe delle prestazioni sia a livello nazionale che regionale;

– eventuali assimilazioni quali quelle previste dal citato decreto del Ministero della Salute saranno concordate tra gli erogatori e la ASL, che avrà cura di trasmetterle alla Direzione Generale Sanità che le pubblicherà sul sito web;

Precisato, altresì, che debbano ritenersi superate tutte le previsioni normative in contrasto con il presente provvedimento;

Visto il punto 11 della d.g.r. n. 6/47508 del 29 dicembre 1999 «Approvazione dello schema tipo di contratto per la definizione dei rapporti giuridici ed economici tra l'Azienda Sanitaria Locale e i soggetti erogatori di prestazioni in regime di Servizio Sanitario Regionale, ai sensi dell'art. 15 comma 5 della l.r. n. 31/97. (A seguito parere della Commissione Consiliare competente)»;

Dato atto che la Regione Lombardia persegue l'obiettivo della semplificazione amministrativa, sulla base dei principi di responsabilizzazione dei titolari d'impresa ed attività e di efficacia dell'azione di tutela del cittadino, e ha adottato recentemente una serie di provvedimenti, tra cui le ll.rr. n. 1/2007 e n. 8/2007, rivolti ai cittadini e al sistema delle imprese (comprendendo in tale termine attività economiche di produzione sia di beni che di servizi) che hanno consentito il superamento di certificazioni, autorizzazioni e nulla osta preventivi allo svolgimento di attività;

Considerato che l'abolizione di atti amministrativi preliminari all'avvio di nuove attività di impresa comporta necessariamente anche una profonda revisione delle attività di controllo svolte dagli organi della pubblica amministrazione, ed in particolare dalle Aziende Sanitarie Locali (ASL) e dalla Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente (ARPA) con la finalità rispettivamente della tutela della salute degli individui, della popolazione e dei lavoratori, e della tutela dell'ambiente;

Rilevato che occorre definire più in generale le linee operative del sistema integrato della prevenzione, individuando i soggetti

che vi partecipano ed i relativi contributi, i criteri per la programmazione integrata degli interventi e per la realizzazione delle attività di controllo e vigilanza, gli strumenti culturali, i raccordi ed i flussi informativi necessari;

Visto il documento «Linee di indirizzo per le attività di prevenzione e di controllo delle ASL e dell'ARPA alla luce delle innovazioni normative in materia di semplificazione amministrativa» – Allegato B parte integrante del presente provvedimento;

Atteso che la legge regionale 2 aprile 2007, n. 8, sopra richiamata, ed in particolare l'art. 6, comma 2, a tenore del quale entro sessanta giorni dalla sua entrata in vigore la Giunta Regionale individua idonee misure operative per definire in particolare:

a) il ruolo e il contributo dei soggetti del sistema integrato della prevenzione, anche relativamente alle attività di controllo e vigilanza e di sviluppo degli strumenti di informazione e comunicazione;

b) gli eventuali specifici interventi settoriali in ragione di eventi e situazioni particolari o eccezionali;

c) gli indicatori di efficacia ai fini della valutazione degli interventi di prevenzione e delle misure di controllo e vigilanza e ogni ulteriore elemento riferito alla rilevazione degli effetti e dei benefici delle misure adottate;

d) i programmi di formazione del personale interessato;

e) le campagne di informazione e comunicazione, con il concorso delle ASL, dell'ARPA, delle autonomie locali, di altri enti e istituzioni;

f) i flussi informativi tra comuni, ASL e ARPA, con particolare riguardo all'attività degli sportelli unici;

g) i criteri di gestione integrata e le modalità di coordinamento degli interventi di prevenzione, controllo e vigilanza da parte delle ASL e dell'ARPA;

Vista altresì la d.g.r. n. 8/4502 del 3 aprile 2007 «Semplificazione delle procedure relative alle attività imprenditoriali – Primo provvedimento di attuazione della l.r. 1/2007, art. 5» che al punto 8 definisce e specifica ulteriori contenuti per il suddetto provvedimento;

Ritenuto che i documenti predisposti dalla Direzione Generale Sanità contengano gli elementi necessari a dare prima attuazione alle disposizioni sopra richiamate;

Preso atto della condivisione espressa dal Direttore Generale dell'ARPA;

Ritenuto sin d'ora necessario prevedere che le ASL presentino entro il 31 dicembre 2007 alla Direzione Generale Sanità il piano integrato delle attività di prevenzione da attuare nel 2008, redatto sulla base dei criteri e delle indicazioni già contenute nel documento in esame e di quelli che saranno predisposti a cura della Direzione Generale Sanità stessa, previa concertazione con l'ARPA per gli aspetti di interesse comune;

Ritenuto di dare mandato alla Direzione Generale Sanità di emanare gli atti necessari all'attuazione di quanto previsto dal presente provvedimento;

Precisato che quanto previsto dal presente atto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia;

Ritenuto di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito internet della Direzione Generale Sanità;

All'unanimità dei voti espressi ai sensi di legge

DELIBERA

Per le motivazioni indicate in premessa del presente provvedimento:

1. Di approvare il documento conclusivo del «Gruppo di lavoro sull'attività di controllo in ambito sanitario» approvato nella seduta del 16 maggio 2007 – Allegato A parte integrante al presente provvedimento –, relativamente alle attività di controllo dell'appropriatezza e della codifica delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture di ricovero e cura e dalle strutture ambulatoriali che contiene, insieme ad una dettagliata descrizione dello stato dell'arte dei controlli, anche proposte di ulteriori indicazioni e precisazioni di seguito elencate:

- *% di casi ordinari con degenza di 2/3 giorni.* Questo indicatore può evidenziare la tendenza a massimizzare da parte di una struttura la resa economica del ricovero con il minimo impegno di risorse;

- *% casi complicati.* Questo indicatore, calcolato solo per le coppie di DRG e per la casistica ordinaria che prevede l'accoppiata complicato / non complicato, può evidenziare la tendenza a segnalare delle complicanze e/o delle comorbidità che non sono state significative in termini di necessità di impegno maggiore di risorse e di degenza prolungata;

- *incidenza di un DRG sul mix dell'unità operativa.* Questo indicatore, calcolato per la casistica ordinaria, può indicare o la particolare attrattività / specializzazione di una struttura o la tendenza ad usare delle codifiche o ad adottare delle modalità organizzative degne di attenzione e di valutazione;

- *% di ricoveri ripetuti per la stessa MDC ed all'interno dello stesso ospedale.* Questo indicatore può evidenziare o la tendenza a frammentare i processi di erogazione delle cure o problemi in termini di efficacia delle stesse. In entrambi i casi la valutazione è opportuna;

- *numero di accessi per record di day hospital.* Questo indicatore può evidenziare la tendenza ad utilizzare in modo inappropriato il day hospital;

- *% di procedure effettuate in ambulatorio.* Sono state isolate tutte le procedure (circa 100) che sono presenti sia nell'ICD-9-cm sia nel nomenclatore ambulatoriale ed è stata calcolata l'incidenza della modalità di erogazione in regime ambulatoriale rispetto al totale delle prestazioni – riconducibili alla stessa codifica – erogate nella stessa struttura sia in ambulatorio sia in regime di ricovero. Questo indicatore può evidenziare la tendenza ad utilizzare in modo anomalo il regime di ricovero invece della più appropriata modalità ambulatoriale di erogazione delle prestazioni.

2. Di precisare che:

- tutti e 6 gli indicatori saranno calcolati e forniti, relativamente alle strutture operanti nel territorio di competenza, con cadenza semestrale da parte della D.G. Sanità a tutte le ASL;
- in prima istanza si è ritenuto di evidenziare le strutture che si discostano per meno/più di 1 deviazione standard rispetto alla distribuzione regionale di riferimento dello stesso periodo;
- si tratta di indicatori che sono caratterizzati da un'alta sensibilità, ovvero che hanno un'alta probabilità di evidenziare in modo corretto le eventuali problematiche ma che contestualmente sono poco specifici andando ad evidenziare anche delle situazioni che si caratterizzano non tanto per l'inappropriatezza quanto piuttosto per la peculiarità clinica e di bacino di utenza di alcune strutture.

3. Di fornire alle ASL le seguenti indicazioni relative alle modalità di controllo dell'appropriatezza e della codifica delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture di ricovero e cura e dalle strutture ambulatoriali:

- la non obbligatorietà del preavviso della visita ispettiva, attualmente definito in 48 ore «lavorative» dalla d.g.r. n. 7/8078 del 18 febbraio 2002;
- la non obbligatorietà della verifica del 2% di estrazione casuale della casistica, così come prevista dalla d.g.r. n. 7/3826 del 16 marzo 2001;
- il superamento della limitazione di tipologia di controllo (appropriatezza o congruenza della codifica) sulla stessa pratica, così come previsto dalla d.g.r. n. 7/12692 del 10 aprile 2003;
- il superamento di quanto previsto dalla 7/12692 del 10 aprile 2003 alla voce «calendarizzazione dei controlli», dando la priorità alla verifica delle attività erogate nel corso dell'esercizio di cui non sono state ancora saldate le attività che si individua con il periodo che va dal 1° gennaio di un anno al 28 febbraio dell'anno seguente;
- la non sospensione del controllo a seguito di «interpello» alla Direzione Generale Sanità, così come previsto dalla circolare 37/SAN/2003, privilegiando, nel caso di contestazione, l'interpretazione conservativa della modalità di codifica proposta dalla ASL, che deve essere quella prevista dalle linee guida regionali emanate a riguardo della codifica delle prestazioni e che riguarda le procedure consolidate e storicizzate nella pratica clinica e quindi anche

utilizzate in sede di rilevazione dei costi e definizione delle tariffe delle prestazioni sia a livello nazionale che regionale;

- l'obbligatorietà dell'estensione del campione a tutta la casistica, nel caso di rilevazione di codifiche non corrette.
4. Di dare attuazione, come previsto dalla l.r. 8/2007, alla sovraterritorialità della funzione di controllo prevedendo che le ASL verifichino le prestazioni a favore di propri residenti erogate da strutture ubicate presso altre ASL, dando atto che la possibilità di maggiore azione anche sul piano territoriale potrà essere una buona garanzia di crescita dell'efficacia delle attività di controllo attraverso anche il confronto tra e con diversi operatori, superando la previsione del d.d.g. Sanità n. 1375/05 e della d.g.r. n. 8/3776 del 13 dicembre 2006 – in tema di controlli tra ASL viciniori.
5. Di definire le seguenti procedure per mettere ordine e trasparenza a queste attività:
- la ASL di ubicazione delle strutture è il punto di riferimento per prenotare l'accesso di controllo e per evitare la sovrapposizione di più momenti ispettivi;
 - una ASL non potrà, se non a fronte di fondati e seri motivi rivedere cartelle già verificate dalla ASL di ubicazione della struttura.
6. Di ribadire che le ASL devono inviare alla Direzione Generale Sanità con cadenza mensile gli esiti delle attività di controllo utilizzando il flusso stabilito con d.g.r. n. 7/12692 del 10 aprile 2003, al fine di consentire alla Direzione Generale Sanità di fornire alle ASL stesse, con cadenza, bimestrale, i dati aggiornati relativi all'andamento dei controlli rispetto agli erogatori del proprio territorio e alle prestazioni usufruite dai propri residenti in ASL diverse in Regione Lombardia.
7. Di dare mandato alla Direzione Generale Sanità di individuare nella definizione delle regole di sistema per il 2008:
- una modalità e innovativa di remunerazione dei DRG complicati rispetto a quelli non complicati;
 - linee guida di riabilitazione, in collaborazione con gli esperti di settore, per la definizione dei criteri di attribuzione dei pazienti a tre diversi livelli assistenziali in base alla patologia, morbidità, comorbidità ed altri fattori da definirsi.
8. Di dare mandato, altresì, alla Direzione Generale Sanità:
- di organizzare un corso di aggiornamento in collaborazione con IReF per consentire a tutte le ASL di uniformare le proprie prestazioni di attività di controllo sui migliori livelli e fornire delle risposte ed indicazioni certe alle problematiche che sorgono in occasione delle attività di verifica e controllo;
 - di attivare un'area on-line per operatori ed erogatori, all'interno del sito www.sanita.regione.lombardia.it, per problematiche relative alle corrette codifiche delle prestazioni.
9. Di stabilire che:
- non saranno presi in considerazione quesiti che solo in apparenza riguardano problemi di codifica delle prestazioni ma che in realtà rappresentano delle richieste di estensione dei LEA, mettendo a carico del SSR delle nuove procedure e/o di nuovi presidi;
 - tali istanze dovranno essere formulate in termini di esplicita richiesta di ampliamento dei LEA e quindi, nelle more di eventuali decisioni regionali al riguardo, la codifica utilizzata per rappresentare le prestazioni erogate e la modalità di erogazione delle stesse dovranno essere quelle utilizzate per le procedure consolidate e storicizzate nella pratica clinica e quindi anche utilizzate in sede di rilevazione dei costi e definizione delle tariffe delle prestazioni sia a livello nazionale che regionale;
 - eventuali assimilazioni quali quelle previste dal citato decreto del Ministero della Salute saranno concordate tra gli erogatori e la ASL, che avrà cura di trasmetterle alla Direzione Generale Sanità che le pubblicherà sul sito web.
10. Di precisare che debbano ritenersi superate tutte le previsioni normative in contrasto con il presente provvedimento.
11. Di dare mandato alla Direzione Generale Sanità di emanare gli atti necessari all'attuazione di quanto previsto dal presente provvedimento.

12. Di approvare, altresì, il documento «Linee di indirizzo per le attività di prevenzione e di controllo delle ASL e dell'ARPA alla luce delle innovazioni normative in materia di semplificazione amministrativa» – Allegato B parte integrante del presente provvedimento.

13. Di incaricare i Direttori Generali delle ASL di presentare entro il 31 dicembre 2007 alla Direzione Generale Sanità il piano integrato delle attività di prevenzione e dei controlli da attuare nel 2008, redatto sulla base dei criteri e delle indicazioni già contenute nel documento in esame e di quelle che saranno predisposte a cura della Direzione Generale Sanità, e concordando con l'ARPA gli aspetti di interesse comune.

14. Di stabilire che quanto previsto dal presente atto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia.

15. Di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito internet della Direzione Generale Sanità.

Il segretario: Bonomo

ALLEGATO A

7) proposta di creazione di uno spazio dedicato alle problematiche dei controlli all'interno del sito della D.G. Sanità.

INDICAZIONI OPERATIVE PER LE ATTIVITÀ DI CONTROLLO SVOLTE DALLE ASL SULLE STRUTTURE SANITARIE

INDICE

Premessa

Metodi

Capitolo I - Aspetti giuridici e normativi

Capitolo II - Ricognizione della principale normativa regionale in tema di controlli

Capitolo III - Criticità

Capitolo IV - Proposte di modifiche/integrazioni per le attività di controllo sui requisiti autorizzativi e di accreditamento e su prestazioni di ricovero e di specialistica ambulatoriale

Capitolo V - Aggiornamento professionale

PREMESSA

Il presente documento prende spunto dalla necessità di fissare lo stato dell'arte delle attività di controllo in ambito sanitario, che si stanno svolgendo in Regione Lombardia secondo delle modalità organizzate e puntualmente normate dalle regole di sistema da ben 10 anni, e di individuare delle eventuali necessità di ulteriori sviluppi in termini di contenuto, metodi e regole amministrative e di promozione di attività di aggiornamento e di formazione a favore degli operatori addetti alle funzioni di controllo che operano presso le Aziende Sanitarie Locali.

Tale necessità è resa ancora più attuale dalla recente approvazione della legge regionale 8/2007 che ha stabilito la sovraterritorialità della funzione di controllo delle ASL ed ha confermato, rinforzandolo, il ruolo di governo e di coordinamento delle Direzioni Generali Sanità e Famiglia, per le rispettive competenze.

METODI

Lavorando per sottogruppi il gruppo di lavoro ha affrontato e svolto il compito assegnato procedendo ad effettuare:

1) una revisione critica delle regole e delle indicazioni che la giunta regionale e le direzioni generali competenti hanno dato fin dal 1997 in tema di controlli delle attività sanitarie finanziate a prestazione (ricoveri e specialistica ambulatoriale) e di autorizzazione/accreditamento istituzionale delle stesse;

2) delle puntualizzazioni dal punto di vista giuridico e normativo a riguardo del significato delle attività di controllo, del ruolo e delle responsabilità che, in quanto pubblici ufficiali, hanno sia gli operatori delle ASL con incarico di controllo sia i responsabili amministrativi che gli operatori con funzioni clinico-professionali che operano presso le strutture accreditate ed a contratto – ovvero in regime di concessione – con il Servizio Sanitario Regionale (SSR);

3) la stesura di linee guida per le attività di controllo svolte in tema di igiene pubblica, ambientale e veterinaria;

4) delle valutazioni sui contenuti tecnico-sanitari delle attività di controllo e sui metodi e modalità operative utilizzate sia in riferimento alle indicazioni date negli anni dalla Giunta sia nel merito di comportamenti tuttora adottati dalle ASL ma di fatto superati dalle indicazioni date dalle regole di sistema del 2004;

5) delle proposte operative:

- per facilitare e rendere quindi più efficace la funzione di controllo e di governo del sistema con nuove o modificate regole soprattutto per quanto riguarda le attività di controllo dei ricoveri e delle prestazioni di specialistica ambulatoriale;
- per fornire a tutte le ASL dei riferimenti regionali per gli indicatori di criticità in termini di scorretta codifica e di inappropriata erogazione delle prestazioni che le stesse ASL hanno individuato negli anni come più rilevanti in termini di efficienza ed efficacia;
- per rendere operative le nuove indicazioni contenute all'art. 6 della l.r. 8/2007;
- per individuare all'interno dei requisiti autorizzativi e di accreditamento delle classi di priorità stabilite in funzione della rilevanza in termini di sicurezza e qualità dei requisiti stessi;

6) proposte per l'organizzazione di attività di aggiornamento professionale degli operatori addetti alle attività di controllo;

CAPITOLO I Aspetti giuridici normativi

I soggetti coinvolti e la natura dei relativi rapporti

La Regione Lombardia, sulla base delle risorse disponibili (a seguito della annuale ripartizione tra le regioni delle quote del Fondo sanitario regionale) stabilisce i tetti di spesa annuale per le varie attività di assistenza: ricoveri, specialistica ambulatoriale, farmaceutica etc.

Stimato il fabbisogno territoriale di servizi, la Regione attribuisce, annualmente, ad ogni ASL la quota di competenza, onde consentire ad esse di acquisire, controllare e pagare le prestazioni rientranti nell'ambito assistenziale stimato e di pertinenza delle aziende.

Le prestazioni sanitarie rese in regime di ricovero, quelle ambulatoriali e quelle di diagnostica strumentale vengono acquisite, dalle ASL, sulla base di contratti (e convenzioni) stipulati con strutture già accreditate, sia, quanto al regime proprietario, pubbliche che private.

L'accreditamento, nell'ordinamento lombardo, non ha portata (e valore) programmatico; non misura cioè il rapporto domanda-offerta assistenziale, ma è una certificazione tecnica relativa al possesso, da parte della struttura, di determinate caratteristiche strutturali, organizzative e funzionali (requisiti di qualità).

Certificazione, però, indispensabile ai fini della stipula dei contratti di erogazione per nome e conto del Servizio Sanitario Regionale, quale esito di una negoziazione, le cui regole (prestazioni, remunerazione e modalità di pagamento) sono definite, sempre annualmente, dalla Regione.

Viene così a determinarsi un servizio pubblico (di cui fanno parte regione, ASL e erogatori pubblici e privati) non obbediente a ordinari criteri di mercato bensì a criteri universalistici di servizio pubblico di erogazione, tendenzialmente gratuita, di prestazioni assistenziali con remunerazione, a tariffa o a funzioni predefinite, a carico dell'erario.

Ne discende che la convenzione (o contratto) che l'ASL stipula con la struttura accreditata va ricondotta alla figura del contratto di diritto pubblico (concessione-contratto) nel quale convivono elementi pubblicistici (quanto alle determinazioni in ordine alla quantità, alle modalità di pagamento ed alla verifica) ed elementi civilistici e privatistici che, però, non determinano una relazione paritetica tra i vari soggetti. Quello considerato, infatti, non è un ambito caratterizzato da scambi comuni e l'erogatore viene, non a caso, qualificato (dalla giurisprudenza) quale concessionario di pubblico servizio.

In sintesi:

- la Regione programma, finanzia e indirizza;
- le ASL, enti pubblici strumentali delle regioni per l'attuazione delle politiche regionali in materia di tutela della salute, acquisiscono tramite i contratti le prestazioni, le verificano (anche sotto il profilo dell'appropriatezza) e le pagano;
- le strutture, pubbliche e private, titolari di accreditamento e di contratto con l'ASL, le erogano nel rispetto delle regole fissate dalla P.A. e dei vincoli (anche riguardo alla quantità) contrattuali.

Quali conseguenze derivano riguardo ai controlli, alle sanzioni e alle responsabilità?

Vediamole partitamente.

Profili penalistici

Il rilievo che assume l'attività di controllo in relazione alle strutture accreditate / a contratto con il SSR muove dalla peculiarità del sistema sanitario lombardo che si caratterizza per la centralità della integrazione delle strutture pubbliche e private accreditate con l'obiettivo comune di erogare un servizio di pubblica utilità finanziato con risorse ad oggi quasi totalmente pubbliche.

Tale centralità trova espressione nella legge sul sistema sanitario regionale laddove è detto che «Le strutture accreditate concorrono, in conformità al principio della piena parità di diritti tra soggetti pubblici e privati, al sistema dei servizi socio-sanitari integrati» (art. 4, comma 4 lett. d) l.r.l. 11 luglio 1997, n. 31 come sostituito dal 1° comma dell'art. 4 l.r.l. 2 febbraio 2001, n. 3).

Dalla integrazione pubblico / privato accreditato discende la partecipazione paritaria alla realizzazione degli obiettivi del SSR. Tale profilo deve emergere nel rapporto contrattuale, anche attraverso la previsione di modelli organizzativi che diano conto dell'attività di controllo interno (d.lgs. 231/2001).

L'attività di verifica e controllo del prodotto offerto dalle strutture sanitarie accreditate non si esaurisce nella verifica della qualità, ma deve contemplare la appropriatezza della prestazione rendicontata e ciò sia in termini di necessità clinica di erogazione che dei costi della stessa.

In buona sostanza, attraverso l'attività di controllo deve sempre essere accertata l'appropriatezza nei termini generali di cui sopra.

All'esito della attività di controllo che rilevi incoerenza, inadeguatezza, inappropriata, devono trovare applicazione gli strumenti forniti dalla disciplina contrattuale, ma altresì le sanzioni commisurate alla gravità della violazione così come sono state previste dalla l.r. 11 del 2003.

Comportamenti che si pongano in violazione del contenuto del rapporto convenzionale possono altresì rilevare penalmente. L'attività di controllo ha una rilevanza penale sotto il duplice profilo: dell'esercizio (mancanza, inadeguatezza, negligenza) e delle violazioni che vengono accertate all'esito dell'esercizio della stessa attività di controllo.

Le modalità con le quali viene esercitata l'attività di controllo ha carattere unitario e non è diversa da quella compiuta in sede di attività di indagine per la verifica della sussistenza di comportamenti penalmente rilevanti.

Tra i reati contro la pubblica amministrazione ci si limita in questa sede ad esaminare i reati di falso ideologico e truffa in quanto si tratta dei reati in danno al SSR che ineriscono direttamente l'oggetto del nostro lavoro; si tratta cioè di quelle fattispecie di reato che nella pressoché totalità dei casi emergono all'esito di controlli che provano la non rispondenza tra rendicontazione e attività effettivamente svolta dalla struttura.

Il falso ideologico – false attestazioni/rendicontazioni relative a prestazioni che si assumono eseguite e/o eseguite in maniera difforme – finalizzato alla commissione del reato di truffa in danno al SSN costituiscono i reati maggiormente diffusi e individuabili attraverso l'attività di controllo.

Analizzando il reato c.d. *mezzo*, cioè il falso, la cui commissione è destinata alla realizzazione del reato c.d. *fine* – la truffa in danno al SSR – deve, anzitutto osservarsi che si tratta di reato proprio del pubblico ufficiale. Il falso, infatti, è un delitto contro la fede pubblica commesso da soggetto che riveste la qualifica di pubblico ufficiale.

L'art. 357 c.p. offre una definizione oggettivistica della qualità di pubblico ufficiale. La soluzione operata dal legislatore con la riforma intervenuta negli anni 90 è stata, infatti, quella di affrontare il problema della qualificazione o meno di p.u. con riferimento alla attività.

Non rileva quindi se si tratta di persona giuridica pubblica o privata, l'attenzione è riferita all'attività svolta.

Non è il soggetto di appartenenza che ha carattere conclusivo in ordine alla qualifica di p.u. o incaricato di pubblico servizio. È quindi l'attività e non la figura giuridica del soggetto a rilevare ai fini della qualificazione.

Medici convenzionati, farmacisti, responsabili di laboratori di analisi, ... sono pp.וו. perché partecipano delle pubbliche funzioni che il SSN svolge per il tramite della struttura pubblica o privata accreditata.

Essi concorrono, infatti, a formare ed a manifestare la volontà della p.a. in materia di pubblica assistenza sanitaria, esercitando poteri autoritativi e/o certificativi in sua vece. Tra le conformi pronunzie della Suprema Corte di Cassazione si rinvia ad una recente sentenza resa in un procedimento che ha visto Regione Lombardia costituita parte civile.

Nel confermare la condanna comminata dal Tribunale di Milano e confermata dalla Corte d'Appello è detto, tra l'altro, che «Integra il delitto di falso ideologico in atto pubblico (art. 479 c.p.) la falsa attestazione effettuata dal responsabile di un laboratorio convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale, sui prospetti riepilogativi delle analisi eseguite, trasmessi mensilmente alla Unità sanitaria locale (ora ASL), in quanto il medico convenzionato – concorrendo a formare la volontà della p.a. in materia di assistenza sanitaria ed esercitando in sua vece poteri autorita-

tivi e/o certificativi – è un pubblico ufficiale ed i predetti prospetti riepilogativi – essendo destinati ad attestare il regolare espletamento di accertamenti sanitari e costituendo, nel contempo, titolo in forza del quale sorge, in favore del titolare della convenzione, il diritto al pagamento delle prestazioni documentate – hanno natura di atti pubblici (Schwarz e altri, Cass. Pen., sez. V, 5 aprile 2005, n. 12827, ud. 9 marzo 2005).

Pubblici ufficiali sono altresì gli agenti accertatori e tale qualificazione assume rilievo sia in ordine ai poteri agli stessi attribuiti nello svolgimento della attività di controllo sia in ordine ai profili di responsabilità per i reati propri del p.u. (omissione, abuso) o comunque connessi, si pensi ad esempio a reato di favoreggiamento.

L'attività di controllo deve essere in grado di distinguere tra comportamenti censurabili o sanzionabili, con le misure previste dalla norma e/o dai contratti in atto con il SSR, da comportamenti da valutarsi da parte del pubblico ministero.

Che l'azione penale segua o anticipi la attività di controllo non può in alcun caso far discendere dalla sola attività del pubblico ministero la decisione in ordine alla assunzione di provvedimenti amministrativi.

Se alla attività di controllo che accerti violazioni non segue un'attività amministrativa che interrompa le violazioni e sia altresì finalizzata al recupero di somme ingiustamente introitate possono profilarsi anche responsabilità in capo ai soggetti cui tali atti sono rimessi per competenza.

Si sottolinea, in proposito, che nell'ambito di processi penali che hanno visto la condanna di medici convenzionati per truffa in danno al SSR il Tribunale ha ridotto l'entità del danno risarcibile per «vistose carenze di controllo da parte dell'ente» ed altresì perché il danno si sarebbe potuto limitare sospendendo e/o richiedendo la restituzione dei contributi, attraverso quella che in buona sostanza è la ordinaria diligenza.

Il Tribunale ha, infatti, dato applicazione all'art. 1227 c.c. che esclude il risarcimento per quei danni che il creditore ha concorso a determinare per fatto colposo, nel caso di specie omesso o inadeguato controllo.

Si sottolinea quanto sopra anche con riferimento a profili di responsabilità contabile.

Il rilievo penalistico deve, pertanto, essere considerato non solo per i reati che vengono accertati in fase di controllo, ma per i reati che vengono commessi o la cui esecuzione non è interrotta per la insufficienza e/o inadeguatezza dei controlli.

Fatte salve le responsabilità penali, attualmente nell'ambito del sistema sanitario sono previste sanzioni amministrative e civili.

Sanzioni amministrative

FONTE: art. 12-bis l.r. 31/97 come introdotto dall'art. 1 l.r. 11/03 e Circolare n. 37/SAN/2003

TIPOLOGIA:

– **SANZIONI PECUNIARIE** (richiamo alla l.r. 90/1983 «Norme di attuazione della legge 24 novembre 1981 n. 689») applicabili in caso di:

- esercizio di un'attività sanitaria senza la prescritta autorizzazione o senza la preventiva presentazione della denuncia di inizio attività;
- assenza o mancato ottenimento di uno o più requisiti minimi o di accreditamento;
- codifiche non corrette;
- mancato invio alla Regione o alla competente ASL dei flussi informativi previsti dalla normativa vigente.

– SANZIONI AGGIUNTIVE:

1. *sospensione dell'autorizzazione o dell'accreditamento* applicabili solo previa diffida ad ottemperare entro un congruo termine: in caso di:

- accertamento dell'assenza o del mancato mantenimento dei requisiti autorizzativi o di accreditamento;
- mancato adempimento al debito informativo;

2. *sospensione immediata dell'autorizzazione o dell'accreditamento*:

- grave carenza di requisiti autorizzativi o di accreditamento tale da determinare un grave rischio per la salute dei cittadini sia diretto e immediato sia diretto e potenziale, con contestuale diffida ad ottemperare ai requisiti medesimi

sia nei casi di cui ai punti 1 e 2 la mancata ottemperanza ai requisiti autorizzativi o di accreditamento in seguito alla sospensione comporta la revoca dell'autorizzazione o dell'accreditamento.

Sanzioni civili

FONTE: con d.g.r. n. 6/47508 del 29 dicembre 1999 sono stati approvati gli schemi tipo di contratto per la definizione dei rapporti giuridici ed economici tra l'ASL e i soggetti erogatori di prestazioni in regime di servizio sanitario regionale (il primo afferisce al regime di ricovero e assistenza ambulatoriale, il secondo afferisce al regime di assistenza ambulatoriale).

Art. 1 – Mantenimento requisiti autorizzativi e di accreditamento

Il non possesso e non mantenimento dei requisiti autorizzativi e/o di accreditamento comporta, previa diffida ad adempiere entro un congruo termine comporta la risoluzione del contratto.

Art. 2 – Modalità di registrazione e codifica delle prestazioni

Dal controllo potrebbe derivare la diversa codifica e classificazione delle prestazioni con conseguente diversa valorizzazione economica.

Il contratto prevede in tal caso una procedura di conciliazione tra l'ASL e l'erogatore.

La circolare n. 37/SAN/2003 precisa che:

- si debba dimostrare che almeno il 5% delle Schede di Dimissione Ospedaliera o delle prestazioni ambulatoriali devono risultare non corretti o non corrispondenti a quanto indicato nelle linee guida regionali o nazionali emanate in materia;

- è possibile aprire un contraddittorio con la Direzione Generale Sanità nei casi dubbi. Tale richiesta comporta la sospensione dell'attività di controllo sulle fattispecie oggetto di interpello con possibilità di correggere gli eventuali errori.

Art. 3 – Approprietezza delle prestazioni

Se dovessero emergere prestazioni di ricovero inappropriate l'ASL dovrà contestare le prestazioni inappropriate e la conseguente remunerazione.

Art. 4 – Pagamenti

È prevista la facoltà dell'ASL di sospendere pagamenti ogni volta che siano in corso contestazioni formali o accertamenti di gravi violazioni della normativa in materia sanitaria.

Art. 5 – Sanzioni

Prevede l'applicazione degli artt. 1453 e ss. del cod. civ.

I contratti integrativi che sottoscrivono gli erogatori con le ASL non modificano né integrano la parte dello schema tipo di contratto relativa alle sanzioni.

CAPITOLO II

Ricognizione della principale normativa regionale in tema di controlli

PRESTAZIONI DI RICOVERO E DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE

D.g.r. n. 6/29381 del 20 giugno 1997 – «Costituzione Nucleo Operativo di Controllo della 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».

Prevede la costituzione del nucleo di controllo regionale.

D.g.r. n. 6/31654 del 10 ottobre 1997 – «D.g.r. n. 6/29381 del 20 giugno 1997 relativa alla costituzione del nucleo operativo di controllo delle attività sanitarie delle strutture accreditate – Determinazioni conseguenti – 1° provvedimento».

Stabilisce all'ALLEGATO 1 «Criteri per la selezione delle schede di dimissione ospedaliera da sottoporre a controllo».

Con particolare riferimento alle Linee di guida n. 1/95 (Applicazione del d.m. 14 dicembre 1994 relativo alle «Tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera») pubblicate sulla G.U. del giugno 1995 n. 150, e fatta salva l'esigenza di estendere nel tempo l'azione di controllo indistintamente a tutte le strutture ospedaliere che hanno accesso al finanziamento a prestazione, in prima attuazione della delibera d.g.r. n. 6/29381 del 20 giugno 1997, la selezione delle schede di dimissione ospedaliera da sottoporre a valutazione, da parte del Nucleo Operativo di Controllo, sarà effettuata secondo i criteri di massima indicati nel seguito.

a. Campionamento mirato, delle schede di dimissione ospedaliera che più di altre possono essere influenzate da effetti «distorsivi» associati al sistema di pagamento a prestazione in una quota fino ad un massimo del 10% delle schede pervenute al Servizio Osservatorio Epidemiologico della Direzione Generale Sanità e di cui è richiesto il finanziamento. In particolare, le schede da sottoporre in maniera prioritaria a controllo attraverso campionamento mirato sono caratterizzate dalle seguenti variabili (singolarmente riscontrate o in combinazione tra di loro):

- 1) durata della degenza anomala (sia significativamente più bassa che più alta) rispetto al valore medio regionale per ciascun DRG;
- 2) trasferimento ad altri Istituti, particolarmente entro la seconda giornata di degenza;
- 3) presenza di diagnosi concomitanti e/o complicazioni;
- 4) ricoveri ripetuti per lo stesso soggetto;
- 5) durata della degenza di 1 giorno oppure di 2-3 giorni;
- 6) DRG considerati anomali (468, 469, 470, 476, 477);
- 7) DRG particolarmente remunerativi;
- 8) DRG la cui frequenza si è particolarmente modificata durante il periodo di applicazione del nuovo sistema di finanziamento.

b. Campionamento casuale delle schede di dimissione ospedaliera non incluse nel campionamento mirato di cui al precedente punto a., in una quota fino ad un massimo del 10% delle schede pervenute al Servizio Osservatorio Epidemiologico della Direzione Generale Sanità e di cui è richiesto il finanziamento. Tale campionamento comprende anche una quota specifica di ricoveri in day-hospital e di ricoveri in lungodegenza.

Inoltre, considerando la non praticabilità di un controllo contemporaneo di tutte le schede selezionate ai precedenti punti **a.** e **b.**, nonché la necessità di ottimizzare il lavoro del Nucleo Operativo di Controllo prendendo in esame allo stesso momento tutte le schede selezionate facenti parte della medesima struttura ospedaliera, costituiscono motivo di priorità temporale nella scelta delle strutture da sottoporre a controllo i risultati emergenti dalle analisi, da parte del Servizio Osservatorio Epidemiologico, di norma delle variazioni temporali (1994-1995-1996) oppure variazioni spaziali (di ogni struttura ospedaliera rispetto alla media della propria tipologia di struttura) rilevanti per quanto riguarda:

- 1) il numero di ricoveri ordinari;
- 2) il volume del finanziamento accordato;
- 3) la durata (media) della degenza;
- 4) la composizione nella durata della degenza, in particolare la percentuale di ricoveri di 0-1 giorno oppure 2-3 giorni.

Stabilisce all'ALLEGATO 2 «Procedura amministrativa NOC»:

I componenti del Nucleo Operativo di Controllo sono pubblici ufficiali nell'adempimento di tutti gli atti relativi all'attività di verifica e controllo prevista dalla d.g.r. 6/29381 del 20 giugno 1997.

– In seguito all'accesso presso la struttura viene redatto secondo lo schema (allegato A) apposito verbale in contraddittorio firmato da entrambe le parti, in duplice copia, una resta agli atti della struttura e l'altra agli atti dell'ufficio regionale.

– Il verbale deve riportare l'elenco di tutte le cartelle verificate, identificate con il numero di cartella, e l'esito del controllo per ciascuna di esse (scheda di dimissione ospedaliera confermata/non confermata).

– In caso di scheda di dimissione ospedaliera non confermata il verbale deve specificare le modifiche apportate.

– Il verbale, depositato presso il servizio osservatorio epidemiologico, viene protocollato.

– All'atto della redazione del verbale possono verificarsi due fattispecie:

1. il rappresentante legale della struttura, o suo delegato, prende atto, in calce al verbale, delle osservazioni formulate dal componente del NOC accettando la diversa codifica della scheda di dimissione ospedaliera controllata e la conseguente diversa valorizzazione. In questo caso il procedimento si conclude con il deposito del verbale al servizio osservatorio epidemiologico e la modifica della scheda di dimissione con la conseguente diversa valorizzazione.

Resta fatta salva la segnalazione all'ufficio ispettivo di irregolarità amministrative riscontrate.

2. il rappresentante legale della struttura, o suo delegato, si dichiara, sempre in calce al verbale, non concorde sulla nuova codifica della scheda e conseguente diversa valorizzazione assegnata dal componente del NOC. In questo caso, in seguito al deposito del verbale presso il servizio osservatorio epidemiologico l'ufficio addetto alla valorizzazione delle attività provvede ad escludere la scheda di dimissione ospedaliera dalla valorizzazione, in attesa della definizione della procedura.

– In questo secondo caso la struttura nel termine di 30 giorni ha la facoltà di inviare controdeduzioni al servizio osservatorio epidemiologico. Tale servizio provvede a vagliare dette controdeduzioni: in caso di accoglimento delle stesse la procedura amministrativa si conclude.

– In caso di non accoglimento il servizio provvede ad inviare l'intera pratica (verbale e controdeduzioni) all'ufficio ispettivo del servizio strutture sanitarie territoriali della direzione generale sanità. Tale ufficio, ricevuta la pratica, provvede ad investire della questione il comitato di cui alla d.g.r. 25068 del 28 febbraio 1997. L'ufficio ispettivo coinvolge, se del caso, l'Azienda USSL competente per territorio.

– Il direttore generale della Direzione Generale Sanità con decreto, entro i successivi 120 giorni, su conforme parere di un collegio di tre esperti della specialità, individuati dal comitato interdisciplinare previsto dalla d.g.r. 25068 del 28 febbraio 1997, con provvedimento motivato e definitivo, decide su quanto rilevato dal verbale e sulle controdeduzioni inviate dalla struttura.

Il termine di 120 giorni per l'emanazione dell'atto definitivo può essere interrotto, per una sola volta, a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento.

L'istruttoria, la raccolta del parere del comitato, l'eventuale invio della documentazione alla USSL competente per territorio nonché la redazione della proposta di decreto del direttore generale, sono di competenza dell'ufficio ispettivo.

Qualora venga riscontrata una fattispecie che comporta responsabilità penale, il pubblico ufficiale la notifica al superiore gerarchico che provvede ad inviare copia all'autorità giudiziaria e all'ufficio ispettivo che avvierà la procedura di sua competenza.

D.g.r. n. 6/34809 del 27 febbraio 1998 – «Attività di vigilanza e controllo sulle modalità di applicazione del sistema di finanziamento a prestazione».

Ritenuto pertanto necessario estendere il controllo fin qui effettuato su un campione mirato di cartelle cliniche all'intera casistica regionale individuata, e che, sulla base della normativa sopra richiamata, tale controllo venga effettuato direttamente dalle aziende sanitarie locali, cui spetta in prima istanza tale compito, secondo le indicazioni, la metodologia di controllo e le procedure amministrative messe a punto e attuate dal nucleo operativo di controllo regionale;

Ritenuto inoltre opportuno dare indicazione alle ASL in ordine alla necessità di potenziare adeguatamente le attività di controllo sulla materia di cui trattasi affinché la stessa possa controllare annualmente almeno il 10% delle cartelle cliniche riferite ai ricoveri dei suoi residenti nonché un campione significativo di prestazioni ambulatoriali e di diagnostica strumentale, e di supportare tale potenziamento attraverso corsi regionali di formazione e aggiornamento degli operatori dedicati a tale attività, da attuarsi con inizio dal prossimo mese di marzo;

.....

Delibera

1. di dare mandato alle aziende sanitarie locali di completare, qualora non già effettuati, i controlli delle cartelle cliniche relative alle tipologie di ricoveri riportati nell'allegato n. 2 della presente deliberazione, erogati dalle strutture sanitarie accreditate nel corso dell'anno 1996, ferma restando la necessità di effettuare controlli anche su altre fattispecie non individuate nella relazione allegata, quale ad esempio il tasso di saturazione dei posti letto accreditati (convenzionati) per specialità fino al 3 settembre 1996 e complessivamente autorizzati e transitoriamente accreditati dal 4 settembre dello stesso anno, secondo le indicazioni, la metodologia di controllo e le procedure amministrative messe a punto dal nucleo operativo di controllo regionale, e di stabilire che, al termine delle operazioni di controllo, le ASL trasmettano dettagliata relazione alla Direzione Generale Sanità;

2. di dare indicazione alle Aziende Sanitarie Locali in ordine al potenziamento delle attività di controllo sulla materia di cui trattasi attraverso il reclutamento di operatori sanitari con qualifiche adeguate e la loro partecipazione ai corsi regionali di formazione e aggiornamento che saranno realizzati a cura della Direzione Generale Sanità, con inizio dal prossimo mese di marzo con l'obiettivo di introdurre il controllo sistematico, da parte dell'ASL, di almeno il 10% delle cartelle cliniche di ricoveri fruiti dai propri residenti nonché di un campione significativo di prestazioni ambulatoriali e di diagnostica strumentale;

3. di confermare che il saldo degli importi spettanti alle strutture sanitarie per le prestazioni erogate nel corso del 1996 venga posticipato al completamento delle operazioni di controllo, prevedendo, se del caso, anche conguagli negativi;

4. di dare mandato alla Direzione Generale Sanità di indirizzare l'attività di controllo del nucleo operativo di controllo regionale sui ricoveri erogati nel corso del 1997 e sulle prestazioni ambulatoriali e di diagnostica strumentale erogate nello stesso anno, secondo i criteri di scelta del campione riportati nella d.g.r. 6/31654 del 10 ottobre 1997, richiamata nelle premesse del presente atto.

ALLEGATO n. 2 «Osservazioni e direttive relative alla codifica di alcune tipologie diagnostiche e alla classificazione di alcune tipologie di ricovero incontrate durante le verifiche effettuate dal Nucleo operativo di controllo del servizio osservatorio epidemiologico nel periodo settembre-dicembre 1997».

L'attività di controllo esercitata a decorrere dall'istituzione del Nucleo operativo di controllo si è articolata sostanzialmente su due livelli:

1) messa a punto degli indicatori e dei criteri di campionamento esplicitati nell'allegato 1 alla d.g.r. 6/31654 del 10 ottobre 1997; utilizzo degli stessi indicatori per un'attenta valutazione dei comportamenti adottati dalle singole strutture di ricovero e cura negli anni 1994, 1995, 1996 (vedi pubblicazione «DRG in Lombardia: analisi di tre anni di ricoveri» – Risultati principali – Servizio osservatorio epidemiologico – novembre 1997);

2) verifica presso le strutture delle SDO e delle cartelle cliniche selezionate.

L'attività di controllo condotta al primo livello ha permesso d'individuare situazioni di scorretta codifica e conseguentemente alla modifica delle SDO, prevalentemente nell'area della cardiocirurgia e dei trapianti d'organo e di tessuto, attività che ha portato, fino ad oggi, alla correzione di circa 600 schede di dimissione con una riduzione degli importi per circa 6 miliardi di Lire.

Un altro indicatore ritenuto meritevole di attenzione e di puntuale controllo su tutte le strutture sanitarie, è quello relativo al tasso di saturazione giornaliera dei posti letto accreditati per specialità fino al 3 settembre 1996 e complessivamente di struttura, autorizzati e transitoriamente accreditati dal 4 settembre dello stesso anno.

L'utilizzo di tale indicatore ha infatti consentito di individuare situazioni anomale in cui il tasso di saturazione giornaliera supera il 100% in modo costante nel tempo e non giustificato.

Nei confronti di tali strutture sono in corso verifiche anche finalizzate alla rideterminazione degli importi spettanti con l'eventuale detrazione delle prestazioni erogate in eccedenza rispetto al 100% del tasso di saturazione.

Per quanto riguarda il secondo livello, l'analisi dell'attività svolta dal Nucleo operativo di controllo del servizio osservatorio epidemiologico nei mesi di ottobre, novembre e dicembre 1997 ed il confronto sia interno che con gli operatori delle strutture oggetto di verifica, ha consentito di elaborare le seguenti osservazioni e direttive che rappresentano le soluzioni proposte per le fattispecie più controverse. Tale proposta è da intendersi come transitoria in attesa della stesura di linee guida per le singole specialità.

Osservazioni generali

– In linea di principio tutte le prestazioni devono essere effettuate utilizzando modalità che favoriscono il cittadino e che rispettino una scala di priorità: ove non vi siano controindicazioni di tipo clinico o assistenziale si devono effettuare le prestazioni a livello ambulatoriale e, in subordine, day hospital o day surgery e, a seguire, in ricovero ordinario.

– La congruità della codifica e del DRG conseguente viene verificata sulla cartella clinica. E quindi fondamentale che ogni comportamento diverso da quanto indicato di seguito venga e-

splicitamente motivato nel diario clinico. È comunque buona norma che la cartella clinica, in quanto documento «di fede pubblica privilegiata», riporti tutte le attività svolte durante un ricovero.

Anomalie della codifica

Ricoveri classificati con DRG anomali quali 468 o 477 (intervento non correlato alla diagnosi principale)

Nella maggior parte dei casi tali DRG derivano da errori di scrittura della codifica o da errori di codifica della diagnosi principale e/o dell'intervento. In questo caso una correzione dell'errore o un più congruo posizionamento dei codici rende possibile una correlazione tra diagnosi principale ed intervento chirurgico.

Si ribadisce comunque che l'utilizzo dei DRG anomali 468 e 477 è da ritenersi congruo esclusivamente nel caso di eventi patologici non prevedibili, e quindi non precedentemente noti, che insorgano o vengano diagnosticati durante il periodo di ricovero e comportino una variazione significativa nell'iter terapeutico e nel consumo di risorse.

Per la gestione delle eccezioni (ad esempio nuove procedure non ancora inquadrata nella codifica), si dovrà fare riferimento al servizio osservatorio epidemiologico che provvederà ad elaborare una risposta *ad hoc* oppure ad istituire un gruppo professionale di merito.

Ricoveri per patologie tumorali e cicli di chemioterapia

Nei casi in cui il ricovero abbia come motivo la stadiazione o la diagnosi della neoplasia primaria, questa deve essere posta come diagnosi principale di dimissione.

Nel caso di ricovero con intervento diagnostico/terapeutico indirizzato ad una o più metastasi, anche in caso di permanenza della neoplasia primaria, il codice della metastasi va indicato come diagnosi principale e quello della neoplasia primaria come diagnosi secondaria.

Nel caso in cui il ricovero sia stato effettuato per altra patologia, in paziente che in passato ha avuto una malattia neoplastica, senza che questa abbia condizionato il ricovero attuale, deve essere utilizzato un codice V10.x (anamnesi personale di tumore maligno) come diagnosi secondaria e la patologia motivante il ricovero come diagnosi principale.

Quando il ricovero è causato da una complicanza successiva ad un intervento o trattamento per neoplasia, la complicanza deve essere posta come diagnosi principale e la neoplasia come diagnosi secondaria.

Nel caso in cui il paziente venga ricoverato esclusivamente per effettuare un ciclo di chemioterapia, deve essere utilizzato il codice V581 (chemioterapia di mantenimento). Analoga considerazione va fatta per i trattamenti di radioterapia per cui si deve utilizzare il codice V580 (sessione di radioterapia); vedere anche paragrafo successivo, relativo alla durata del ricovero.

Chemioembolizzazione o alcolizzazione di tumore epatico

In caso di ricovero per trattamento di chemioembolizzazione di tumore o metastasi epatica, con patologia tumorale già diagnosticata in precedenza, si deve utilizzare il codice V581 (chemioterapia di mantenimento) come diagnosi principale ed il codice del tumore primitivo o secondario come seconda diagnosi. Nelle procedure devono essere indicati i codici: 38.91 (cateterismo arterioso), 50.94 (altra iniezione di sostanza terapeutica nel fegato) e, nel caso venga dichiarata in cartella l'avvenuta occlusione, il codice 38.86 (altra occlusione chirurgica di arterie addominali). Nel caso di ricovero per alcolizzazione di tumore epatico o metastasi epatica già precedentemente diagnosticati il codice di diagnosi è invariato rispetto a quanto indicato in precedenza; per le procedure vanno indicati i seguenti codici: 38.91 (cateterismo arterioso), 50.94 (altra iniezione di sostanza terapeutica nel fegato), 99.29 (iniezione o infusione di altre sostanze terapeutiche o profilattiche).

Ricoveri per osservazione dopo traumi cranici

Se il trauma cranico è senza commozione né segni e/o sintomi di lesione cerebrale indicare il codice 920 (contusione della faccia, del cuoio capelluto e del collo, escluso l'occhio) in caso di contusione delle parti molli, oppure il codice 910.x (traumatismo superficiale della faccia, del collo e del cuoio capelluto, escluso l'occhio ed i suoi annessi) nel caso di abrasione dei tegumenti.

Nel caso di trauma cranico commotivo utilizzare il codice 850 (commozione cerebrale) come diagnosi principale; tale codice

include l'amnesia con perdita di coscienza breve e lo stato confusionale post-traumatico, che non vanno ulteriormente codificati. In caso di frattura cranica con commozione cerebrale (in assenza di lesioni intracraniche), indicare il codice della frattura come diagnosi principale, seguita dal codice 850 per la sindrome commotiva.

Nei casi di semplice ferita devono essere utilizzati i codici 873.0 (ferita del cuoio capelluto senza menzione di complicazioni) o 873.8 (altre e non specificate ferite della testa senza menzione di complicazioni).

Nefrostomia percutanea

L'intervento di nefrostomia percutanea va codificato con il codice 55.03 nel caso di posizionamento iniziale della derivazione urinaria (sia temporanea che permanente). Le procedure relative al riposizionamento o sostituzione del drenaggio vanno codificate con il codice 55.93 (sostituzione di drenaggio nefrostomico).

Il codice 55.02 va riservato alla nefrostomia effettuata nel corso di intervento chirurgico.

Per quanto riguarda la nefrostomia cutanea con frammentazione (nefrolitotomia percutanea con ultrasuoni, onde elettroidrauliche, litotrittori meccanici ed estrazione per via endoscopica: operazioni cui può seguire posizionamento di catetere ureterale) si deve utilizzare il codice 55.04.

Condizioni croniche riportate come diagnosi principale

Nei casi di pazienti affetti da patologie croniche già note, ricoverati per patologie concomitanti o complicate utilizzate come diagnosi principale il codice della patologia che ha condizionato il ricovero e, come diagnosi secondaria, la patologia cronica di fondo.

Impianto di protesi mammaria dopo intervento di mastectomia

Nel caso in cui venga impiantata una protesi, deve essere utilizzato il codice V52.4 (protesi mammaria escluso impianto della mammella per ragioni estetiche) come diagnosi principale e come diagnosi secondaria V10.3 (anamnesi personale di tumore maligno, mammella) e non viceversa. Qualora l'intervento ricostruttivo non contempli l'inserimento di protesi, il codice della diagnosi principale deve essere V51 (trattamento dopo intervento che richiede l'impiego di chirurgia plastica).

Anomalie relative alle modalità o alla durata del ricovero

Diagnosi che riconducono al DRG 243 (Affezioni mediche del dorso)

La verifica delle cartelle cliniche relative a ricoveri conclusi con diagnosi che riporta a tale DRG, ha portato alla conclusione che le prestazioni erogate nella maggioranza di tali ricoveri ordinari avrebbero potuto essere effettuate ambulatorialmente o, tutt'al più, in regime di day hospital.

Ricoveri per cicli di chemioterapia

La prestazione deve essere effettuata normalmente in regime ambulatoriale, o di day hospital o con ricovero di un giorno in relazione al protocollo terapeutico adottato: il ricovero ordinario deve essere riservato ai casi che presentino particolari problemi (effetti collaterali della terapia, necessità di osservazione del soggetto o altre motivazioni che giustifichino il ricovero prolungato) che devono essere adeguatamente documentati in cartella clinica. Sulla cartella devono, in questo caso, essere chiaramente indicati i motivi per cui si è deciso di ricoverare il soggetto, il farmaco e le dosi somministrate, gli eventuali problemi clinici ed effetti collaterali se presenti.

Ricoveri brevi

I seguenti interventi:

- liberazione del tunnel carpale effettuata sia con tecnica classica che in modalità endoscopica (04.43);
- circoncisione maschile (64.0);
- interventi di meniscectomia in artroscopia (80.6);
- asportazione di lipomi superficiali (86.3);
- asportazione di unghia incarnita (86.23);
- legatura alta della via spermatica in varicocele (63.1);
- interventi di legatura e stripping di vena varicosa dell'arto inferiore (38.59).

Devono essere effettuati, di norma, in regime di day surgery o di ricoveri di un giorno, ad esclusione dei casi in cui vi siano complicanze, invalidità di varia natura, patologie intercorrenti o

altri fattori condizionanti il ricovero o l'intervento. Tali motivi devono comunque essere documentati nella cartella clinica, e riportati sulla S.d.O. indicando i codici corrispondenti. Non necessitano normalmente di ricovero (con le eccezioni indicate in precedenza) le seguenti procedure:

- toracentesi o paracentesi;
- endoscopie del tubo digerente;
- artroscopie diagnostiche;
- esami di laboratorio;
- prestazioni di diagnostica strumentale (es. TC ed ecografie).

D.g.r. n. 6/45934 del 28 ottobre 1999 - «Approvazione delle linee guida per lo svolgimento dell'attività di controllo esterno da parte dell'ASL sulle modalità di applicazione del sistema di pagamento a prestazione».

Atteso che la Regione Lombardia, aveva già delineato le modalità di svolgimento dell'attività di controllo esterno con particolare riguardo alla corrispondenza fra le prestazioni dichiarate e quelle erogate e alla verifica della validità della documentazione amministrativa attestante l'avvenuta erogazione delle prestazioni, avviando nel contempo gruppi di lavoro ed attività di ricerca con le società scientifiche, nonché con il Comitato Interdisciplinare che vede la presenza di illustri rappresentanti del mondo sanitario-scientifico ed accademico, per la messa a punto di criteri di verifica dell'appropriatezza e della qualità del servizio erogato;

Ritenuto di dover disciplinare comunque, nelle more dell'emanazione dell'atto d'indirizzo e coordinamento di cui sopra, la procedura amministrativa per i controlli esterni di che trattasi, con particolare riferimento risoluzione dei contenziosi in atto;

Richiamato il decreto del D.G. Sanità n. 27352/532 del 21 aprile 1999 «Costituzione del gruppo di lavoro per la redazione di linee guida in materia di controlli per il monitoraggio del sistema di finanziamento a prestazione»;

Considerato che tale gruppo di lavoro aveva il mandato di redigere una proposta di linee guida per lo svolgimento delle attività di controllo sull'erogazione delle prestazioni sanitarie e per la risoluzione del contenzioso;

Visto il documento prodotto da tale gruppo di lavoro, licenziato in data 3 giugno 1999, nei termini previsti dal decreto citato;

Richiamato il punto 4 del dispositivo del decreto citato che prevedeva che la proposta di linee guida dovesse essere sottoposta alla validazione del Comitato interdisciplinare per il supporto tecnico-scientifico al monitoraggio delle modalità di applicazione del sistema di finanziamento a prestazione istituito con decreto n. 69794 dell'1 ottobre 1998;

Atteso che il Comitato interdisciplinare ha esaminato la proposta di linee guida nella riunione del 30 giugno 1999;

Sentita l'Avvocatura regionale che ha supportato le strutture della D.G. Sanità per la parte che riguarda le modalità di risoluzione del contenzioso;

Delibera

1) di approvare il documento «Linee guida per lo svolgimento dell'attività di controllo esterno da parte dell'ASL sulle modalità di applicazione del sistema di pagamento a prestazione», allegato al presente procedimento quale parte integrante e sostanziale;

2) di stabilire altresì che la procedura individuata per la risoluzione del contenzioso si applichi anche alle pratiche pendenti alla data di adozione del presente atto;

3) di dare mandato ai Direttori Generali ASL di porre in essere tutte le attività necessarie per l'applicazione di dette linee guida; (omissis).

ALLEGATO 1 «Documento approvato dal Comitato Interdisciplinare nella riunione del 30 giugno 1999 e modificato a seguito del parere dell'Avvocatura regionale sulle modalità di risoluzione del contenzioso - settembre 1999» «Linee guida per lo svolgimento dell'attività di controllo esterno da parte dell'ASL sulle modalità di applicazione del sistema di pagamento a prestazione».

Premesso che alla Regione Lombardia - Direzione Generale Sanità - compete l'attività di alta vigilanza e coordinamento in materia di monitoraggio sull'applicazione del sistema di pagamento a prestazione, le presenti linee guida regolamentano l'attività di controllo esterno, tecnico amministrativo, effettuata dai

nuclei operativi di controllo dell'ASL, sulla documentazione attestante l'erogazione delle prestazioni sanitarie emessa e/o conservata agli atti, da parte delle strutture erogatrici pubbliche e private.

L'ASL può compiere, in ogni tempo, con un preavviso, non inferiore alle 48 ore, controlli, ispirati a criteri di imparzialità e obiettività, nella sede delle strutture. I controlli sono effettuati alla presenza ed in contraddittorio con il legale rappresentante della struttura o suo delegato, con l'eventuale assistenza dei clinici responsabili della documentazione in oggetto.

In particolare le presenti linee guida definiscono le regole per lo svolgimento dell'attività di controllo ed indicano i criteri per verificare la validità della documentazione attestante l'avvenuta erogazione delle prestazioni e la sua rispondenza alle attività effettivamente svolte.

Per quanto riguarda l'appropriatezza delle forme e delle modalità di erogazione dell'assistenza, si demanda ai contenuti delle linee guida in fase di predisposizione nei gruppi di lavoro specifici, i cui lavori saranno poi validati da parte del comitato interdisciplinare sul monitoraggio del sistema di pagamento a prestazione.

L'attività di controllo, in prima istanza di tipo statistico epidemiologico, è effettuata al fine di verificare in generale l'andamento del sistema sanitario regionale alle scelte organizzative e gestionali di governo adottate e, in particolare, la modalità di applicazione del sistema di pagamento prospettico a prestazione. La valutazione sul campo delle varie tipologie di prestazioni, individuate secondo le indicazioni di cui alle linee guida ministeriali 1/95 ed ulteriori indicazioni regionali, è utilizzata per definire l'aggiornamento del sistema anche attraverso modifiche delle politiche tariffarie e la definizione di linee guida per gli erogatori e gli acquirenti.

I controlli, sulle modalità di applicazione del sistema di finanziamento a prestazione, sono volti ad accertare l'eventuale verificarsi di:

- a. aumenti artificiosi delle prestazioni erogate (ad esempio dimissioni anticipate e frazionamento improprio di un caso in più ricoveri, anche presso istituzioni sanitarie diverse);
- b. selezione della casistica trattata;
- c. diversa rappresentazione delle prestazioni effettivamente erogate;
- d. inesatta compilazione della cartella clinica, della scheda di dimissione ospedaliera e in genere della documentazione attestante l'erogazione delle prestazioni;
- e. ingiustificata frequenza, nella casistica trattata, degli episodi di ricovero classificati come anomali, in base ai criteri di cui all'allegato 1B del decreto del Ministero della Sanità 15 aprile 1994 e di cui al punto 6) delle linee guida ministeriali 1/95 - Gazzetta Ufficiale del 29 giugno 1995, n. 150;
- f. ogni altro comportamento che non corrisponda ad un impiego secondo correttezza del sistema di remunerazione a prestazione.

Per la valutazione dell'appropriatezza dei ricoveri sotto l'aspetto clinico si farà riferimento alle linee guida in fase di predisposizione di cui in premessa.

Il Nucleo Operativo di Controllo dell'ASL

L'ASL, attraverso il Nucleo Operativo di Controllo all'uopo costituito, effettua l'attività di controllo prevista dalla normativa vigente, con particolare attenzione alla verifica della:

- correttezza della compilazione delle schede di dimissione ospedaliera e la sua corrispondenza con la cartella clinica;
- 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 ministeriale 15 aprile 1994 e le cause dell'occorrenza di tali e di cui al punto 6) delle linee guida ministeriali 1/95 - Gazzetta Ufficiale del 29 giugno 1995, n. 150, nonché dell'allegato 2 alla d.g.r. n. 6/31654 del 10 ottobre 1997;
- documentazione attestante l'avvenuta erogazione delle prestazioni sanitarie di cui all'art. 2 del d.m. 15 aprile 1994.

Il NOC ASL riferisce di tutte le operazioni di controllo alla Direzione Generale dell'ASL di competenza.

Le modalità di controllo

La procedura di controllo prevede l'accesso dei funzionari del NOC dell'ASL presso la struttura erogatrice al fine di controllare

un campione di cartelle cliniche, selezionate sulla base delle SDO trasmesse mensilmente da parte della struttura, e la redazione, al termine delle operazioni, del verbale di controllo, redatto in contraddittorio con il legale rappresentante della struttura o suo delegato.

Il campione di cartelle cliniche da controllare deve essere composto da una quota mirata e da una quota casuale; la quota mirata dovrà essere estratta anche sulla base dei criteri individuati al punto 6) delle linee guida ministeriali 1/95 oltre che dei criteri indicati nell'allegato 1 alla d.g.r. n. 6/31654 del 10 ottobre 1997.

In sede di consegna del campione estratto dovranno essere esplicitati i criteri utilizzati per la sua specifica selezione. Ciò al fine di soddisfare esigenze di trasparenza del controllo nonché di evidenziare in termini numerici l'analisi statistico epidemiologica del campione estratto.

La dimensione quantitativa del campione dovrà essere proporzionata al volume delle prestazioni erogate dalla struttura, salvo ulteriori necessari approfondimenti conseguenti ai risultati dei controlli effettuati.

Dal controllo sulla documentazione attestante le prestazioni di ricovero può derivare la diversa codifica e classificazione delle prestazioni erogate, quindi la diversa valorizzazione economica. In ogni caso la diversa valorizzazione non comporta l'annullamento della prestazione, se documentata. Nel corso del controllo la struttura ha facoltà di accettare i rilievi effettuati e sinteticamente motivati, oppure, sempre sottoscrivendo il verbale, di non accettarli.

Su richiesta degli addetti al controllo deve essere rilasciata copia fotostatica della cartella clinica oggetto di contenzioso.

In quest'ultimo caso il legale rappresentante della struttura potrà inviare, entro 30 giorni, motivate controdeduzioni al Direttore Generale dell'ASL e/o chiedere di essere sentito. Nel caso in cui il controllo duri più giornate, i trenta giorni decorrono dall'ultimo giorno di controllo. Non potranno essere considerate ai fini del procedimento le controdeduzioni inviate oltre i termini.

In caso di mancato invio di dette controdeduzioni avranno comunque luogo gli effetti economici conseguenti all'attività di controllo.

Il Direttore Generale dell'ASL ha la facoltà di giungere ad una conciliazione con la struttura e le conclusioni di detta conciliazione saranno oggetto di apposito provvedimento.

Nel caso in cui non si arrivasse ad un accordo le pratiche non definite saranno poste all'attenzione di un «Comitato di saggi», all'uopo costituito che si pronuncerà obbligatoriamente nel termine di 90 giorni dall'affidamento del mandato.

Il Comitato di saggi sarà composto da tre componenti di cui uno nominato dal Direttore Generale dell'ASL, uno dalla struttura erogatrice ed il terzo di comune accordo fra le parti. Nel caso di mancato accordo il terzo componente sarà nominato dal Direttore Generale della D.G. Sanità della regione.

La conferenza provinciale di coordinamento, di cui al punto 5) del dispositivo della d.g.r. 6/40903 del 29 dicembre 1998, può nominare un «Comitato di saggi» a livello provinciale.

Il parere obbligatoriamente reso dal Comitato viene trasmesso, a cura del Direttore Generale dell'ASL, al competente Servizio della D.G. Sanità che, avvalendosi del proprio Nucleo Operativo di Controllo, prende visione del parere e predispone la proposta di provvedimento che verrà adottato dal Direttore Generale della Direzione Sanità.

Il provvedimento finale prenderà atto del parere espresso dal comitato, oppure, con adeguata motivazione, potrà discostarsene.

Il funzionamento del comitato è disciplinato da apposito regolamento approvato con successivo provvedimento della Direzione Generale Sanità.

La competenza dei controlli è dell'ASL di ubicazione della struttura che procederà ai controlli anche sulla documentazione relativa ad assistiti di altre ASL, fatta salva la facoltà, per l'ASL di residenza dell'assistito, previ accordi con l'ASL di ubicazione, di effettuare i controlli sulla documentazione di propria competenza. Nello spirito della collaborazione reciproca, le Aziende Sanitarie Locali interessate ad effettuare controlli specifici su soggetti erogatori ubicati al di fuori del proprio territorio, devono concordare i criteri, le modalità e i tempi delle verifiche con l'Azienda Sanitaria Locale di ubicazione delle strutture.

È fatta salva ogni possibilità di accesso da parte del Nucleo

Operativo di Controllo della Regione, preventivamente comunicata anche all'ASL, territorialmente competente, per effettuare ogni forma di verifica e controllo delle prestazioni erogate, secondo quanto previsto dalle d.g.r. 6/31654 del 10 ottobre 1997 e 6/34809 del 27 febbraio 1998.

Verbale

Il verbale delle operazioni di controllo viene redatto secondo lo schema indicato nell'allegato 2 alla d.g.r. 6/31654 del 10 ottobre 1997.

I verbali devono essere depositati agli atti della struttura e dell'ASL. Copia del verbale viene inviata ai competenti uffici regionali solo su richiesta degli stessi.

Valorizzazioni: la riduzione degli importi che scaturiscono dalle operazioni di controllo avviene annualmente, al momento del saldo e si riferisce alle sole cartelle controllate. La decurtazione avviene dal fatturato della struttura erogatrice, al lordo di eventuali abbattimenti dovuti dal tetto di sistema o di ASL. Gli importi da decurtare devono essere comunicati al Servizio Sistema Informativo e Controllo Qualità della D.G. Sanità.

Flusso informativo: i dati relativi ai controlli dovranno pervenire alla D.G. Sanità su supporto magnetico secondo le modalità già definite, con nota del 22 ottobre 1998 prot. 118847/G e successive modifiche ed integrazioni; alle ASL deleganti dovranno essere inviati secondo modalità da concordarsi tra le aziende.

D.g.r. n. 7/3826 del 16 marzo 2001 – «Determinazioni in merito alle modalità di controllo delle prestazioni sanitarie».

Ritenuto che, per l'anno 2001, le modalità di controllo effettuate dall'ASL debbano essere conformi a quanto stabilito dall'articolo suddetto della legge 388/2000 e pertanto siano oggetto di controllo il 2% della casistica, selezionata con modalità casuale;

Considerata comunque la necessità che le ASL, durante il 1° semestre 2001, svolgano l'attività di analisi anche su specifici episodi di ricovero, cosiddetti «eventi sentinella», che, per le loro caratteristiche, possono essere oggetto di fenomeni distorsivi del sistema DRG e che sono riportati nell'allegato alla presente deliberazione;

Di stabilire che, per l'anno 2001, le modalità di controllo effettuate dall'ASL debbano essere conformi a quanto stabilito dall'art. 88, punto 2, della legge 388/2000 e pertanto siano oggetto di controllo il 2% della casistica, selezionata con modalità casuale;

Di individuare comunque la necessità che le ASL, durante il 1° semestre 2001, svolgano l'attività di analisi anche su specifici episodi di ricovero, cosiddetti «eventi sentinella», che, per le loro caratteristiche, possono essere oggetto di fenomeni distorsivi del sistema DRG e che sono riportati nell'allegato alla presente deliberazione;

ALLEGATO 1 – «Il controllo delle prestazioni sanitarie».

Il 1° gennaio 1995 è stato introdotto in Regione Lombardia il sistema a pagamento a tariffa delle prestazioni di ricovero. Al fine di monitorare tale sistema e valutare la correttezza dei comportamenti delle strutture erogatrici la Regione Lombardia ha ritenuto opportuno attivare alcune modalità di controllo. Il nucleo operativo di controllo regionale delle attività sanitarie accreditate è stato istituito con la d.g.r. n. 6/29381 del 20 giugno 1997 ed ha eseguito controlli, nel 1997, presso 32 strutture sanitarie accreditate (8 pubbliche, 24 private) e, nel 1998, presso 47 strutture sanitarie, di cui 29 pubbliche e 18 private.

I criteri indicati per la selezione del campione da sottoporre al controllo erano:

- DRG considerati anomali (468, 477);
- DRG particolarmente remunerativi;
- durata della degenza anomala (sia significativamente più bassa che più alta) rispetto al valore medio regionale DRG specifico;
- DRG la cui frequenza si era particolarmente modificata durante il periodo di applicazione del nuovo sistema di finanziamento;
- ricoveri ripetuti per lo stesso soggetto.

La Regione Lombardia con la d.g.r. n. 34809 del 27 febbraio 1998 ha stabilito che i controlli fossero attuati direttamente dalle ASL, con l'attivazione di propri NOC aziendali. Il mandato specifico era quello di verificare sistematicamente almeno il 10% delle cartelle cliniche di ricoveri fruiti dai propri residenti nonché di un campione significativo di prestazioni ambulatoriali e di diagnostica strumentale.

Il contenzioso in atto tra ASL e strutture erogatrici ha prodotto, durante l'attività di controllo, dal 1997 al 1999 un numero di pratiche sospese pari a circa 11.000 unità.

Pertanto l'attività svolta, prima dai NOC regionali e successivamente da quelli dell'ASL, ha permesso di evidenziare alcune criticità rispetto all'applicazione del sistema DRG da parte di alcune strutture erogatrici, in relazione anche all'attivazione del nuovo sistema di remunerazione a tariffa.

L'azione dei NOC ha anche permesso di fornire indicazioni in merito all'adeguamento delle tariffe stesse, in quanto la discrepanza tra la remunerazione delle prestazioni di ricovero ordinario, day hospital e ambulatoriale alcune volte induceva scelte organizzative migliorabili. Nel contempo il dualismo «fisilogico» tra ASL e strutture erogatrici, in relazione ai differenziati ruoli di acquirente ed erogatore di prestazioni, è stato accentuato dall'attività di controllo fino ad ora effettuata, determinando i contenziosi prima descritti. Tale confronto è stato dettato principalmente dal fatto che le attività di controllo non sono state effettuate utilizzando criteri espliciti e condivisi di analisi, non applicando una precisa metodica riferita all'appropriatezza generica e specifica.

Pertanto si è verificato che, specialmente per i controlli svolti direttamente dall'ASL, l'approccio alle medesime problematiche è stato effettuato in maniera non omogenea, basata su alcune indicazioni generiche anche riportate nelle d.g.r. in materia. Tale contenzioso non ha permesso una crescita «culturale» comune tra ASL e strutture erogatrici e pertanto i rilievi dei NOC solo in alcuni casi hanno comportato delle variazioni di comportamento da parte dei clinici, in quanto non concordate e condivise all'inizio del processo. Inoltre il «beneficio» economico risultante dell'attività di controllo è stato poco significativo rispetto alla quota del bilancio regionale assegnata all'attività di ricovero.

Tenuto conto del numero di pratiche in contenzioso si ritiene che il percorso prefigurato dalla d.g.r. 45934/99 di far valutare ogni cartella ad un organismo «super partes» risulti particolarmente difficoltoso e la soluzione operativa, per azzerare il contenzioso in atto e per risolvere tale problematica, è quella di effettuare una valutazione esclusivamente economica, con una conciliazione tra le parti interessate.

Pertanto si ritiene opportuno, in questo momento, a quasi 4 anni di distanza dall'avviamento dell'attività di controllo, di rivalutare la tematica, e di considerare che l'approccio al problema dei controlli debba essere oggetto di confronto tra le aziende. La d.g.r. 47508/99, che approva lo schema tipo di contratto tra l'ASL e le strutture erogatrici, inquadra la tematica dei controlli, interni ed esterni, nei contenuti dell'art. 5 sui sistemi aziendali per il miglioramento della qualità. In particolare è stabilito che la struttura erogatrice deve adottare un protocollo di valutazione dell'appropriatezza dei ricoveri effettuati e depositarlo presso l'ASL di competenza entro 30 giorni dalla stipula del contratto. L'ASL può assumere il medesimo come riferimento per la valutazione dell'appropriatezza o applicarne un altro. Inoltre la struttura erogatrice deve depositare presso la ASL, con la medesima tempistica, anche i protocolli diagnostico-terapeutici relativi almeno al 30% della casistica di ogni unità operativa, relativamente ai casi più frequenti. La d.g.r. 156/2000, aggiornata dalla d.g.r. 2764/2000, che ha riorganizzato le competenze delle varie Direzioni Generali, ha affidato all'U.O. Qualità ed integrazione dei servizi sanitari anche le competenze relative al sistema qualità, a quello dei controlli dell'appropriatezza delle prestazioni e all'accessibilità delle strutture. Pertanto si ritiene che esistano le condizioni per procedere ad una nuova impostazione dell'attività di controllo, in base ai seguenti criteri guida:

- l'attività di controllo si inserisce, come tematiche e competenze, nello sviluppo del sistema di qualità aziendale;
- le strutture erogatrici sono responsabilizzate direttamente dall'attività di controllo interno;
- le ASL e le strutture erogatrici devono condividere le modalità operative e gli ambiti di interesse delle analisi, interpretandone congiuntamente i risultati;
- l'analisi dell'appropriatezza delle prestazioni deve essere effettuata utilizzando metodiche esplicite e riconosciute dalla letteratura scientifica adeguate alle finalità;
- sono da mantenere alcuni controlli delle prestazioni, individuando eventi sentinella che segnalino alcuni comportamenti meritevoli di essere approfonditi, da valutare comunque con metodiche esplicite e standardizzate.

Sul problema generale della verifica dell'appropriatezza delle prestazioni si individuano, in sintesi, due linee di sviluppo, in modo di consentire l'innovazione e la riqualificazione dell'attività di controllo:

1. Individuazione da parte della Regione di eventi sentinella indicativi di comportamenti meritevoli di essere approfonditi e che evidenziano le aree da sottoporre a controllo, secondo protocolli espliciti da evidenziare. Quanto sopra ha la finalità di individuare alcune aree critiche, molto selezionate, sulle quali incentrare l'attenzione, in modo da mantenere un sistema di vigilanza, utilizzando criteri condivisi tra ASL ed erogatori.

2. Definizione di un percorso legato ai controlli, da integrare funzionalmente ai progetti qualità che si sviluppano in ogni struttura. La finalità è quella di definire metodologie a livello regionale, in collaborazione con ASL e strutture erogatrici, per poi responsabilizzare direttamente le strutture allo svolgimento dei controlli. In questo ambito la Regione dovrebbe definire strategia e metodo da utilizzare, le ASL e le strutture erogatrici del territorio di competenza dovrebbero, a loro volta, stabilire modalità operative e gli ambiti di interesse degli «autocontrolli», interpretando, alla fine, i risultati. L'ASL infine, dovrebbe svolgere una funzione di supervisore per verificare l'omogeneità dei comportamenti di controllo effettuati dalle singole strutture: infatti in un'ottica di corresponsabilizzazione tra aziende è comunque fondamentale che sia assicurata una visione univoca della tipologia di controllo effettuata e in questo senso l'ASL può essere considerata quale interfaccia circa il grado di coerenza degli «autocontrolli».

Le metodiche per effettuare quanto previsto nel punto 2. rientrano nell'ambito dell'analisi da una parte dell'appropriatezza generica e dall'altra di quella specifica. Per l'analisi dell'appropriatezza generica il metodo maggiormente utilizzato a livello internazionale è l'AEP (Appropriateness Evaluation Protocol). Per quanto riguarda l'appropriatezza specifica è necessario prevedere la validazione di pochi e selezionati protocolli diagnostico-terapeutici, su aree e settori da individuare, che siano significativi dal punto di vista dell'impatto per l'attività svolta. Per la stesura degli stessi si dovrà far riferimento a quanto riportato dalla letteratura, con l'impegno di contestualizzarli nell'ottica regionale, in collaborazione con le società scientifiche, il cui aiuto e sostegno tecnico è considerato indispensabile premessa per il successo del processo messo in atto. Sarà invece necessario fare uno giusto approfondimento per determinare le aree di interesse sulle quali applicare i protocolli.

Il percorso definito nel presente provvedimento è stato oggetto di confronto, tra D.G. Sanità, ASL e Strutture erogatrici, pubbliche e private accreditate. Con provvedimento successivo verrà istituito un Gruppo di Lavoro misto tra D.G. Sanità e rappresentanti di ASL e di Strutture erogatrici, pubbliche e private accreditate, che avrà il compito, entro il secondo semestre del 2001, di definire le modalità operative per la sua attuazione.

Tenuto conto che il percorso individuato necessita di ulteriori approfondimenti e valutazioni e che la relativa applicazione potrà attuarsi negli ultimi mesi del corrente anno, si ritiene opportuno, nel periodo transitorio, mantenere, sino al termine delle attività del Gruppo di Lavoro prevista per la seconda metà del 2001, le modalità di controllo sin qui seguite, secondo quanto indicato nella d.g.r. n. 45934 del 28 ottobre 1999. Coerentemente ai contenuti dell'art. 88 della legge 388/2000 (Finanziaria valida per il 2001) la selezione delle cartelle cliniche da esaminare secondo tale modalità dovrà essere eseguita con criteri rigorosamente casuali e dimostrabili.

Inoltre è necessario che le ASL, durante il 1° semestre 2001, svolgano l'attività di analisi anche su specifici episodi di ricovero, cosiddetti «eventi-sentinella», che, per le loro caratteristiche, possono essere oggetto di fenomeni distorsivi del sistema DRG. L'indicazione dei sottoelencati «eventi sentinella» vuole essere un primo suggerimento di larga massima sulle tematiche che il confronto ASL-Erogatori andrà a sviluppare nei mesi prossimi all'interno del più ampio discorso e di una più precisa definizione, in sede locale, dei contenuti del contratto.

L'approfondimento, da parte dell'ASL, delle tematiche evidenziate, anche attraverso il controllo delle cartelle cliniche, dovrà trovare rispondenza, da parte degli Erogatori, in una ricerca di soluzioni organizzative compatibili con la migliore assistenza clinica, assicurando così uno sviluppo di sinergie tra funzione interna ed esterna di controllo.

Elenco degli eventi-sentinella oggetto di verifica sanitaria in sede di controllo esterno:

La scelta di centrare l'attività di controllo su eventi-sentinella (che possono, di anno in anno, essere modificati, coerentemente con la finalità generale di monitoraggio su tutto l'ambito regionale tramite verifiche ed approfondimenti su specifiche modalità di erogazione delle prestazioni) è finalizzata a rendere uniformi e contemporanee su tutto il territorio le fattispecie oggetto di verifica.

Ciò allo scopo da un lato di consentire alla Direzione Generale Sanità di assumere informazioni che consentano il governo complessivo del sistema, e dall'altro di stimolare le Aziende Erogatrici e le rispettive ASL di riferimento ad approfondire le eventuali anomalie riscontrate in sede di controllo attraverso la formalizzazione concordata di protocolli che abbiano quale obiettivo la risoluzione dei problemi emersi.

Vengono di seguito elencati gli eventi-sentinella che saranno oggetto di verifica da parte delle ASL nel corso del primo semestre 2001, sui dimessi dopo il 1° gennaio 2000.

La numerosità dei ricoveri avvenuti in ambito regionale nel corso del 2000 che possono essere ascritti all'ambito degli «eventi-sentinella» è elevata e verosimilmente soggetta a disomogeneità di tipo geografico. Non potendo pertanto analizzare specificamente per tutte le ASL, i casi relativi agli eventi-sentinella si ritiene opportuno raccomandare che la verifica riguardi tutte le tipologie presenti e che per ciascuna di esse, laddove non sia possibile verificarne la totalità, la numerosità del campione selezionato rappresenti una quota significativa del totale.

Il periodo temporale dedicato a questa prima verifica, corrispondente al primo semestre 2001 (1 gennaio 2001-30 giugno 2001) risulterà finalizzato all'assunzione di informazioni destinate al Gruppo di Lavoro che consentiranno di fornire indicazioni operative, circa l'attività di controllo da applicarsi nel periodo a seguire. L'esame delle cartelle cliniche concernenti gli «eventi-sentinella» è finalizzato, oltre che a favorire l'attività del Gruppo di Lavoro, anche alla stesura di protocolli condivisi tra ASL ed Erogatori e pertanto si ritiene opportuno che, in questa fase, tale attività non generi ricadute di ordine finanziario.

1. Ricoveri ripetuti di durata uguale o superiore a 3 notti di degenza (esclusi dimessi da reparti codice 28/56/75/60) entro 7 giorni dalla precedente dimissione dallo stesso Presidio (o da Presidio diverso dello stesso Ente), appartenenti alla stessa MDC.

Verifica della cartella clinica al fine di rilevare la possibilità di frazionamento del singolo ricovero in due o più ricoveri. Obiettivo della verifica è l'approfondimento dei motivi che hanno reso necessari più ricoveri al fine di far emergere possibili incongruenze organizzative (liste d'attesa per specifici interventi chirurgici, saturazione delle capacità di risposta di specifiche metodiche di radiologia diagnostica, carenza di personale specializzato, avarie meccaniche di apparecchiature etc.).

2. Ricoveri ripetuti di durata inferiore o uguale a 3 notti di degenza entro il 30° giorno dalla precedente dimissione dallo stesso Presidio (o da Presidio diverso dello stesso Ente), appartenenti alla stessa MDC.

Verifica della cartella clinica al fine di approfondire la possibilità del completamento dell'iter diagnostico previsto nel primo ricovero attraverso accertamenti strumentali o approfondimenti specialistici eseguiti nel corso del secondo ricovero per impossibilità tecnica di esecuzione nel corso del primo.

3. Ricoveri chirurgici preceduti da ricovero medici 0-1 o Day-hospital entro i 30 giorni precedenti il ricovero chirurgico.

Verifica della cartella clinica al fine di rilevarne l'esecuzione di procedure di pre-ricovero che non siano ricomprese nel ricovero in cui avviene l'intervento chirurgico.

4. Ricoveri con DRG «anomalo» (468-477-476).

Verifica della cartella clinica al fine di valutare l'esatta attribuzione della codifica della diagnosi principale e della sua coerenza con la procedura chirurgica eseguita durante il ricovero.

5. Ricoveri attribuiti a DRG «complicati». Valutazione in sede locale delle percentuali, presso ciascuna Struttura, di DRG analoghi complicati/non complicati. Verifica, in sede locale dei DRG in Strutture in cui tale percentuale si discosti significativamente dalle restanti strutture.

Verifica delle cartelle cliniche al fine di valutare la descrizione, all'interno delle stesse, delle motivazioni che hanno consentito la codifica della complicità.

Modalità di esecuzione delle verifiche degli eventi-sentinella

Gli aspetti generali relativi alla modalità di esecuzione di tali verifiche possono essere così succintamente riassunti:

1) controllo dei dati di attività relativi all'anno 2000;

2) evidenziazione dei fenomeni che presentino rilevanza in termini di volumi di attività ed andamenti che indichino la possibile presenza di fenomeni distorsivi;

3) analisi dei dati derivanti dai flussi informativi routinari relativi ai singoli casi che concorrono alla determinazione dei sopracitati fenomeni;

4) determinazione del campione di cartelle cliniche sulle quali eseguire controlli mirati (la numerosità dello stesso è affidata alle singole ASL ma deve comunque essere quantomeno rappresentativa dell'universo cui si riferisce);

5) stesura di un verbale che descriva l'attività di controllo svolta e proponga suggerimenti di soluzioni da adottare per risolvere le eventuali situazioni problematiche riscontrate e per evitare il ripetersi delle stesse;

6) pianificazione delle azioni preventive mirate ad evitare il perpetuarsi di situazioni anomale riscontrate e redazione di protocollo di intesa a suggello dell'accordo;

7) stanti le finalità di studio e di approfondimento comune ASL-Erogatori degli eventi-sentinella si ritiene opportuno che, in questa fase, il controllo degli stessi sia svincolato da ricadute di ordine finanziario.

Un altro problema da risolvere nell'arco del 1° semestre 2001 è quello relativo al contenzioso pregresso, prevedendo l'azzeramento del contenzioso tra ASL e strutture erogatrici su tutta l'attività svolta fino al 31 dicembre 2000, in modo da poter impostare le nuove modalità di controllo senza oneri pregressi. Su questo punto è necessario individuare le modalità opportune per non rendere vani i controlli effettuati e per comprendere nel contempo le motivazioni delle strutture erogatrici, basando la conciliazione esclusivamente sui valori economici.

Infatti, come già citato precedentemente, la complessità dei casi in contenzioso non permettono una pronta e rapida applicazione di quanto previsto dalla d.g.r. 45934/99 in merito alla creazione di un organismo «super partes» che valuti le pratiche dal punto di vista clinico e tecnico. Pertanto si ritiene che, visti i tempi individuati dal presente provvedimento e tenuto conto del nuovo percorso stabilito, una soluzione del contenzioso su basi esclusivamente finanziarie risulta di più facile e pratica applicazione.

Su tale aspetto alcune ASL si sono già attivate azzerando i contenziosi in atto concordando con le strutture erogatrici una conciliazione di tipo puramente finanziario, per l'attività di ricovero svolta fino all'anno 1998, come peraltro già prospettato dalla d.g.r. 45934/99 che prevede che «il Direttore Generale dell'ASL ha la facoltà di giungere ad una conciliazione con la struttura e le conclusioni di detta conciliazione sono oggetto di apposito provvedimento». Tale provvedimento deve riportare la motivazione per la quale si è proceduto alla conciliazione e la metodologia utilizzata. La conciliazione deve condurre ad una soluzione congrua per le parti interessate, con una giusta valutazione sia dell'attività di controllo sia dell'azione clinica. Essa è tesa comunque a non penalizzare le strutture erogatrici che hanno concordato le valutazioni dell'ASL durante le attività di controllo.

Pertanto, durante il primo semestre 2001, da un lato la Regione provvederà, in collaborazione con il gruppo di lavoro misto sopracitato, a definire le nuove modalità operative in attuazione al presente provvedimento, dall'altro le ASL, fatto salvo quanto stabilito dalla legge 31/97 in tema di vigilanza e controllo, concentreranno l'attenzione sull'analisi degli eventi-sentinella e, coerentemente ai contenuti dell'art. 88 della Finanziaria 2001, sul controllo delle cartelle cliniche selezionate con metodo casuale, tenendo conto della necessità di azzerare il contenzioso totalizzato fino al 31 dicembre 2000. Entro il 2° semestre 2001 la Direzione Generale Sanità dovrà stilare un provvedimento che conterrà le indicazioni operative per il controllo sulle attività di ricovero prodotte successivamente al termine dei lavori del Gruppo.

D.g.r. n. 7/8078 del 18 febbraio 2002 – «Indicazioni sulle modalità di controllo delle prestazioni sanitarie per l'anno 2002».

Rilevata la necessità di sviluppare un sinergico rapporto di collaborazione tra ASL territorialmente competente e Strutture Erogatrici accreditate in modo da individuare modalità operative

di controllo delle prestazioni concordate tra le parti, per poter superare la non perfetta omogeneità nell'esercizio delle funzioni di verifica da parte delle ASL e l'atteggiamento non uniforme da parte delle Strutture erogatrici accreditate rispetto al sistema dei controlli;

Preso atto che l'utilizzo del protocollo RL-PVA e l'analisi degli eventi sentinella permettono di controllare solo una parte dell'intera produzione delle strutture sanitarie ed è quindi necessario prevedere un ulteriore controllo di tutta l'attività di ricovero, utilizzando un campione selezionato con criterio casuale;

Ritenuto che, per l'anno 2002, le modalità di controllo effettuate dall'ASL debbano prevedere un'analisi di almeno il 2% delle cartelle cliniche dei ricoveri dell'anno 2001 o del 2002, non valutati con i due metodi precedentemente evidenziati e selezionati con criterio casuale;

Ritenuto comunque necessario che ogni ASL effettui controlli per almeno il 5% dei ricoveri ospedalieri effettuati dalle strutture erogatrici accreditate presenti sul territorio;

Considerata la necessità di ribadire l'importanza della stesura di protocolli diagnostico terapeutici per la valutazione dell'appropriatezza specifica dell'attività sanitaria anche per l'anno 2002;

Di approvare il documento allegato (Allegato 1), parte integrante del presente atto, che definisce le modalità e i tempi per il controllo delle prestazioni sanitarie erogate;

Di individuare il protocollo RL-PVA, Regione Lombardia – Protocollo valutazione appropriatezza (Allegato 2), parte integrante del presente atto, quale strumento per la valutazione dell'appropriatezza generica delle prestazioni di ricovero, secondo le modalità riportate nell'allegato 1;

Di confermare che l'analisi degli eventi-sentinella contenuti nella d.g.r. 13 marzo 2001 n. 3826 è un aspetto importante per il monitoraggio dell'attività di ricovero, verificando l'attivazione dei protocolli stilati tra ASL e strutture erogatrici per superare le criticità emerse nel 2001;

Di stabilire che, nel corso dell'anno 2002, le modalità di controllo effettuate dall'ASL debbano prevedere un'analisi di almeno il 2% delle cartelle cliniche dei ricoveri dell'anno 2001 o del 2002, non valutati con i due metodi precedentemente evidenziati, tenendo conto delle indicazioni contenute nell'allegato 1;

Di stabilire comunque che ogni ASL effettui controlli per almeno il 5% dei ricoveri ospedalieri effettuati dalle strutture erogatrici accreditate presenti sul territorio, utilizzando le tre metodologie contenute nel presente documento (RL-PVA, eventi sentinella, controllo casuale);

Di individuare i protocolli diagnostico terapeutici come la modalità per la valutazione dell'appropriatezza specifica dell'attività sanitaria, secondo le modalità riportate nell'allegato 1;

Di prevedere una ricaduta economica per l'attività di controllo effettuata nel 2002, con i tempi e le modalità contenute nell'allegato 1 al presente provvedimento;

Di stabilire che per le cartelle in contenzioso si procederà al pagamento dell'acconto, mentre il saldo sarà effettuato dopo che le parti avranno concordato il valore economico relativo alle cartelle in contenzioso;

Di approvare le linee guida (Allegato 3), parte integrante del presente atto, quale strumento per impostare l'attività di controllo delle prestazioni ambulatoriali.

Fase 2. Controllo sulla corretta erogazione delle prestazioni (SPECIALISTICA)

Finalità

- Verifica dell'effettuazione delle prestazioni.
- Verifica della corretta valorizzazione del ticket.
- Verifica della corretta riscossione del ticket.
- Verifica delle autocertificazioni concernenti il diritto all'esenzione dal ticket.

La verifica deve essere eseguita su un campione delle prestazioni ambulatoriali effettuate da ciascun erogatore insistente sul territorio della ASL, secondo modalità discendenti dalla conoscenza delle singole realtà. Vanno inoltre eseguiti controlli su un campione randomizzato statisticamente rappresentativo delle prestazioni ambulatoriali, al fine di verificare l'esistenza agli atti della struttura, della documentazione cartacea/informatica, attestante l'erogazione della prestazione. Vanno, altresì, effettuate

verifiche a campione sulla corretta esazione del ticket, nonché sulle autocertificazioni che danno diritto ad una esenzione (parziale e totale) dello stesso.

Prima di procedere al dettaglio della verifica delle prestazioni ambulatoriali è opportuno effettuare un'analisi del contesto territoriale, con una valutazione del consumo di prestazioni ambulatoriali per aree e popolazioni. Il fine è quello di monitorare l'andamento delle attività di erogazione analizzando la domanda espressa dalla popolazione nelle sue varie forme e contemporaneamente rilevando significativi scostamenti tra area ed area o Presidio e Presidio quali fenomeni da approfondire. Inoltre possono essere utilizzati una serie di indicatori, che vengono di seguito illustrati a titolo esemplificativo, che possono essere utilizzati per una valutazione generale a livello territoriale. Il riscontro di significativi scostamenti tra aree diverse rende opportuno l'approfondimento del controllo tramite la verifica della documentazione inerente l'attività di erogazione.

N. prestazioni per residente

Significato: individua il numero medio di prestazioni erogate per residente.

Fonte di informazione: Numeratore, base dati cir. 28 SAN e successive integrazioni.

Denominatore, ultima determinazione disponibile, anche utilizzando classi di peso per fascia di età.

N. prestazioni di laboratorio analisi per residente

Significato: individua il numero medio di prestazioni di laboratorio per residente.

Fonte di informazione: Numeratore, base dati cir. 28 SAN e successive integrazioni.

Denominatore, ultima determinazione disponibile, anche utilizzando classi di peso per fascia di età.

Totale prestazioni di laboratorio analisi.

N. prestazioni di radiologia diagnostica per residente

Significato: individua il numero medio di prestazioni di radiologia diagnostica per residente.

Fonte di informazione: Numeratore, base dati cir. 28 SAN e successive integrazioni.

Denominatore, ultima determinazione disponibile, anche utilizzando classi di peso per fascia di età.

Valore medio prestazioni

Significato: in analogia al peso medio della casistica di ricovero, viene calcolato il valore medio delle prestazioni erogate. La valorizzazione ottenuta consente il confronto, per tipologia di prestazioni e per unità d'offerta.

Fonte di informazione: Numeratore, base dati cir. 28 SAN e successive integrazioni.

Denominatore, base dati cir. 28 SAN e successive integrazioni
Valorizzazione totale delle prestazioni.

Valore medio diagnostica per immagine

Significato: La valorizzazione ottenuta evidenzia la spesa media per la diagnostica per immagini e consente il confronto tra unità d'offerta.

Fonte di informazione: Numeratore, base dati cir. 28 SAN e successive integrazioni.

Denominatore, base dati cir. 28 SAN e successive integrazioni.

Valore medio prestazioni di laboratorio analisi

Significato: La valorizzazione ottenuta evidenzia la spesa media per le prestazioni di laboratorio analisi e consente il confronto tra unità d'offerta.

Fonte di informazione: Numeratore, base dati cir. 28 SAN e successive integrazioni.

Denominatore, base dati cir. 28 SAN e successive integrazioni.

Prescrizioni medie per assistito

Significato: valuta la quantità media di prestazioni ambulatoriali prescritte dal medico di Medicina Generale e dal Pediatra di libera scelta per assistito e per classi di età.

Fonte di informazione: Numeratore, base dati cir. 28 SAN e successive integrazioni.

Denominatore, base dati cir. 28 SAN e successive integrazioni.

L'indicatore va calcolato sulla popolazione assistita ponderata per le classi di età.

Prestazioni erogate in Pronto Soccorso e seguite da ricovero

Prestazioni ambulatoriali trasmesse con tracciato 28/SAN anche se erogate in corso di ricovero

Un approfondimento specifico deve essere riservato a questi due aspetti. Si ritiene infatti che non corrette modalità di raccolta dei dati possano portare ad incongrue valorizzazioni di prestazioni il cui costo è ricompreso nella valorizzazione del DRG del ricovero. Il riscontro di tali anomalie è da considerare quale «evento sentinella» di malfunzionamento del Sistema Informativo Aziendale e, in quanto tale, campanello di allarme sulla gestione complessiva dei flussi informativi ex 28/SAN. La verifica di questi aspetti è operabile tramite l'incrocio tra i dati definitivi validati e valorizzati dalla Direzione Generale Sanità relativi alle attività di specialistica ambulatoriale ed i dati validati e valorizzati dalla Direzione Generale Sanità relativi alle attività di ricovero. È opportuno che tale confronto avvenga su base semestrale. Il positivo riscontro di incroci meritevoli di approfondimento non può, da solo, originare contestazioni scaturite dalla sola elaborazione informatica. La qualità e veridicità delle date di erogazione delle prestazioni contenute nei tracciati 28/SAN è infatti passibile di errore di rilevazione o di «data-entry». È pertanto necessario che la contestazione sia preceduta dalla verifica incrociata delle cartelle cliniche e del cartaceo relativo alle prestazioni ambulatoriali al fine di verificare l'effettiva data di erogazione e la eventuale non pertinenza con le attività già valorizzate e poste in pagamento tramite i DRG.

Controllo della trasmissione tramite tracciati record ex Circolare 28/SAN di prestazioni ricomprese nel costo del DRG di ricovero

L'ambito temporale di osservazione dopo l'incrocio tra dati di ricovero e dati relativi a prestazioni di specialistica ambulatoriale a favore del medesimo cittadino nello stesso periodo di tempo può essere allargato ad un periodo corrispondente ai 15 giorni antecedenti la data di ricovero ed ai 10 giorni successivi la data di dimissione. Ciò al fine di verificare che non vengano valorizzate e trasmesse tramite modalità ex 28/SAN prestazioni ambulatoriali il cui costo è ricompreso nella valorizzazione del DRG di ricovero. Si ritiene pertanto opportuno verificare che nei 10 giorni successivi alla dimissione non vengano poste in pagamento prestazioni quali visite di controllo, rimozione di punti di sutura, medicazioni di ferita etc. Nei 15 giorni antecedenti il ricovero si consiglia di verificare che non vengano valorizzate e trasmesse prestazioni correlabili a valutazioni di pre-ricovero chirurgico. La contestazione di eventuali difformità riscontrate non può prescindere peraltro dalla verifica della singola cartella clinica, che consenta di essere certi della correttezza della contestazione.

La sussistenza di queste due ultime categorie di eventi, se confermati dall'analisi della cartella clinica e della documentazione della prestazione ambulatoriale, deve comportare il mancato pagamento delle prestazioni non correttamente imputate e fatturate.

Controllo sulla correttezza delle modalità di calcolo ed esazione del ticket

Gli indicatori di seguito elencati forniscono informazioni sulla partecipazione del cittadino alla spesa sanitaria. L'esazione del ticket, se non correttamente applicata può essere fattore distortivo nell'indirizzo degli utenti verso gli erogatori.

Importo medio ticket per prestazione

Significato: rilevano le percentuali di prestazioni esenti/non esenti da ticket rapportate alle valorizzazioni complessive delle prestazioni e dei ticket al fine di consentire valutazioni comparative tra strutture diverse.

Fonte di informazione: numeratore, base dati cir. 28 SAN e successive integrazioni.

Denominatore, base dati cir. 28 SAN e successive integrazioni.

Prestazioni non esenti ticket

Significato: consente il confronto tra percentuali relative a strutture diverse, al fine di rilevare macroscopiche variazioni che meritano ulteriori approfondimenti.

L'importo totale lordo corrisponde alla valorizzazione complessiva delle prestazioni in base alle tariffe del nomenclatore tariffario.

Oltre ad una valutazione generale quale è quella descritta, è opportuno approfondire presso ciascun erogatore le modalità di riscossione del ticket. Ciò può avvenire attraverso una verifica preliminare incrociando, ad esempio, i dati di un invio mensile

di una Struttura Erogatrice con l'anagrafica, ciclicamente fornita da Lombardia Informatica contenente, per ASL, tutti gli assistiti a vario titolo esenti. Il riscontro di difformità tra i due «files» (peraltro possibile saltuariamente per la non perfezione della anagrafica) rende opportuna una verifica sul campo, attraverso l'esame delle prescrizioni e di quanto in esse contenuto. Si rammenta inoltre che tutte le autocertificazioni che è possibile riscontrare sulle prescrizioni (reddito-pensionato al massimo etc.) dovrebbero campionariamente essere oggetto di controllo di veridicità.

Indicazioni per lo svolgimento dell'attività di controllo esterno

Le presenti linee guida costituiscono un'indicazione per lo svolgimento delle attività di controllo nel settore specifico. L'ASL effettua i controlli presso la sede dell'erogatore con particolare attenzione alla verifica della:

- correttezza del tracciato record e sua corrispondenza alla prestazione erogata;
- effettiva erogazione della prestazione rendicontata attraverso l'analisi della relativa refertazione;
- individuazione di ogni altro comportamento che non corrisponda ad un impiego secondo correttezza del sistema di remunerazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e diagnostica strumentale.

Il controllo è finalizzato a verificare la coerenza tra contenuto del tracciato record relativo alla prescrizione oggetto di controllo, refertazione relativa alle prestazioni erogate sulla base della prescrizione e contenuto della prescrizione specifica. Nel corso del controllo si verificherà inoltre la corrispondenza tra valorizzazione della prestazione attribuita dalla struttura e valorizzazione della stessa da nomenclatore tariffario. Saranno inoltre eseguite verifiche sulla corrispondenza del contenuto del «file» mensile Circolare 28/SAN e successive modificazioni ed integrazioni e la relativa valorizzazione trasmessa dalla struttura erogatrice suddivisa per ASL di competenza del pagamento. Eventuali difformità riscontrate, verbalizzate e concordate con la struttura, devono originare una nuova nota di valorizzazione corretta.

I controlli sulla erogazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e diagnostica strumentale sono di competenza delle ASL. Queste esercitano tale funzione attraverso il modello organizzativo più consono alle proprie realtà aziendali. Le tematiche del controllo delle attività ambulatoriali vedono, al momento attuale, la necessità di verifica di una notevole mole di dati di tipo anagrafico, amministrativo e sanitario. Si ritiene pertanto suggeribile l'utilizzo di personale che goda di precedente esperienza professionale sia in ambito informatico che contabile-amministrativo. Stretti rapporti dovranno essere inoltre mantenuti con le funzioni economico-finanziarie delle Aziende Sanitarie Locali per i possibili risvolti di natura finanziaria discendenti dall'esecuzione dei controlli.

Verifiche dovranno inoltre essere eseguite sull'effettivo accreditamento, presso la struttura oggetto di controllo, delle branche specialistiche cui afferiscono le prestazioni verificate.

L'attività di controllo, svolta preliminarmente con metodiche di tipo statistico epidemiologico anche attraverso l'utilizzo degli indicatori di cui alla specifica sezione del presente documento, è effettuata al fine di verificare l'andamento della domanda espressa all'interno di contesto territoriale definito. La procedura di controllo prevede l'accesso dei funzionari della ASL presso la struttura erogatrice al fine di controllare un campione di prescrizioni/refertazioni relative a tracciati record trasmessi dalla struttura. Le prestazioni controllate dovranno essere selezionate all'interno dell'universo costituito dalle prestazioni delle branche specialistiche accreditate presso la struttura oggetto di verifica e poste in pagamento al SSN. La dimensione quantitativa del campione dovrà essere proporzionata al volume delle prestazioni erogate dalla struttura per consentire un significativo approfondimento delle branche specialistiche oggetto di verifica. Le prestazioni da verificare e di cui viene chiesta la documentazione (prescrizione e refertazione relativa) devono essere identificate attraverso il contenuto del campo contatore di prescrizione.

D.g.r. n. 7/12692 del 10 aprile 2003 – «Determinazioni in merito alle modalità di controllo delle prestazioni sanitarie per l'anno 2003».

Rilevata la necessità di sviluppare un armonico e sinergico

rapporto di collaborazione tra ASL territorialmente competente e Strutture Erogatrici accreditate e di corresponsabilizzare le parti in relazione ai contenuti ed ai risultati dei controlli da eseguirsi in futuro, sia per quanto riguarda il rispetto delle regole di codifica delle diagnosi e degli interventi/procedure, sia per la valutazione di appropriatezza di erogazioni delle prestazioni;

Considerata peraltro la necessità di mantenere in essere una funzione di verifica e controllo sul sistema globale di finanziamento a prestazione che consenta da un lato di vigilare sulle attività di ricovero e dall'altro di poter assumere informazioni rilevate dalle SDO e dalle relative cartelle cliniche, finalizzata anche a possibili adeguamenti tariffari;

Ritenuto 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, secondo le modalità previste dall'allegato 1 alla presente deliberazione, parte integrante ed essenziale della stessa;

Ritenuto necessario che la Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia possa prevedere, in aggiunta a quanto sopra riportato, un secondo livello di controllo sulle attività di ricovero, volto a verificare l'appropriatezza specifica dei processi clinici, e a valutare il rapporto costo/risultato delle prestazioni rese, anche mediante l'attivazione di gruppi di lavoro che sfruttino il modello della revisione tra pari (peer review);

Considerata parimenti prioritaria la necessità che le ASL svolgano attività di controllo sulle prestazioni di specialistica ambulatoriale e diagnostica strumentale, erogate dai soggetti accreditati insistenti sul territorio di competenza, secondo le modalità previste dall'allegato 2 alla presente deliberazione, parte integrante ed essenziale della stessa;

L'obiettivo del 5% non è una indicazione rigida per quanto riguarda la porzione di pratiche da controllare presso ciascun erogatore accreditato (identificato in base all'ente di appartenenza). Si dispone che, in base anche a situazioni locali, si possa

prevedere una oscillazione pari a + 1% rispetto all'obiettivo citato. Ogni ASL avrà dunque la possibilità di controllare, presso ciascun Ente erogatore accreditato insistente sul territorio di competenza, un numero di pratiche, erogate nel 2002 e nel 2003, compreso tra un minimo del 4% ed un massimo del 6% di quanto prodotto e finanziato nel 2002.

Titolarità dei controlli

È compito della ASL, sul cui territorio insistono gli Enti erogatori accreditati, procedere alle attività di controllo sui ricoveri prodotti. I controlli devono essere svolti sia sui ricoveri effettuati a favore degli assistiti della ASL stessa, sia su quelli effettuati a favore di residenti lombardi assistiti da altre ASL e a favore di residenti in altre regioni italiane.

Previ opportuni accordi con la ASL competente per territorio, ogni ASL può effettuare controlli sui ricoveri effettuati a favore dei propri assistiti anche da Enti non insistenti sul proprio territorio. In questo caso, la titolarità dei controlli è sempre a capo della ASL competente per territorio, che dovrà provvedere alla presenza di un proprio referente durante l'effettuazione delle operazioni di controllo. È fatta salva la possibilità per la Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia di effettuare direttamente controlli sulle attività di ricovero, laddove ne rilevasse la necessità.

Calendarizzazione dei controlli

Per aver sistematicità e continuità di intervento, è necessario prevedere almeno due visite nel corso dell'anno solare presso ciascun Ente erogatore accreditato. Ciò consentirà di effettuare i controlli casuali e guidati, sia di congruenza della codifica sia della appropriatezza organizzativa, evitando sovrapposizioni di metodologie ed ambiti di controllo. Inoltre, permetterà di valutare nel tempo l'efficacia delle azioni correttive intraprese. La previsione di almeno due controlli nel corso dell'anno permetterà anche di programmare l'estrazione della porzione di pratiche da controllare tenendo costante la finestra temporale di riferimento. La tabella sottostante esplicita i concetti sopra riportati.

Mese	Ente	Dimessi dal	Dimessi al	Tipologia
Gennaio	A	01/04 (anno prec.)	30/09 (anno prec.)	Casuale (congruenza + appropriatezza)
Febbraio	B	01/05 (anno prec.)	31/10 (anno prec.)	Casuale (congruenza + appropriatezza)
Marzo	C	01/06 (anno prec.)	30/11 (anno prec.)	Casuale (congruenza + appropriatezza)
Aprile	D	01/07 (anno prec.)	31/12 (anno prec.)	Casuale (congruenza + appropriatezza)
Maggio	E	01/08 (anno prec.)	31/01	Casuale (congruenza + appropriatezza)
Giugno	F	01/09 (anno prec.)	28-29/02	Casuale (congruenza + appropriatezza)
Luglio	A	01/10 (anno prec.)	31/03	Guidato (congruenza + appropriatezza)
Agosto	B	01/11 (anno prec.)	30/04	Guidato (congruenza + appropriatezza)
Settembre	C	01/12 (anno prec.)	31/05	Guidato (congruenza + appropriatezza)
Ottobre	D	01/01	30/06	Guidato (congruenza + appropriatezza)
Novembre	E	01/02	31/07	Guidato (congruenza + appropriatezza)
Dicembre	F	01/03	31/08	Guidato (congruenza + appropriatezza)

Tipologie di controllo

Le tipologie di controllo sulle pratiche relative ai ricoveri ospedalieri si possono suddividere in base alla modalità di estrazione del campione (casuale/guidata) e all'ambito di interesse del controllo (congruenza/appropriatezza). Ciascuna tipologia di controllo è vincolante per quanto riguarda strumenti di indagine e risultato, finalizzato in prima istanza a rispondere in modo compiuto alle problematiche da indagare. Ad esempio, le pratiche sottoposte a controllo di appropriatezza saranno valutate solo con gli strumenti a ciò preposti e non saranno successivamente vagliate dal punto di vista della congruenza (e viceversa). È comunque prevista la segnalazione di non congruenza rilevata durante i controlli effettuati per la valutazione di appropriatezza (o la non appropriatezza rilevata nei controlli di congruenza).

Estrazione casuale delle pratiche

L'estrazione casuale delle pratiche è finalizzata sia a rispondere a un obbligo derivato da normativa nazionale e regionale, sia a una valutazione dei fenomeni di adattamento ai correttivi via via introdotti nel sistema di pagamento prospettico a prestazione. Deve riguardare un numero di pratiche pari ad almeno il 2%

di quanto prodotto e posto a carico del SSR, nel corso del 2002, dagli Enti erogatori accreditati insistenti sul territorio di ciascuna ASL. Il volume atteso minimo, su base regionale, di controlli effettuati con tale modalità di estrazione è quantificabile in 42.000 pratiche per il 2003. Dette pratiche dovranno essere sottoposte o a controlli di congruenza o a quelli di appropriatezza, con assegnazione anticipata ad una delle due tipologie sopra citate.

Controlli di congruenza su pratiche estratte in modo guidato

L'estrazione guidata di pratiche da sottoporre a controlli di congruenza pone l'attenzione sulle seguenti aree tematiche.

1. Ricoveri ripetuti per acuti (obiettivo di interesse regionale).

Questa categoria è volta ad approfondire i motivi che, a fronte di un episodio unico di malattia, hanno comportato più ricoveri ospedalieri per acuti entro un lasso di tempo definito. Si dovrà verificare se le riammissioni hanno fondamenti clinici o se sono dovute a motivazioni organizzative, che comportino ricoveri successivi per completamento dell'iter diagnostico/terapeutico o per pregresse dimissioni intempestive. I controlli riguarderanno le coppie di pratiche, relative al medesimo soggetto, caratterizzate

da un intervallo di tempo tra la dimissione e la successiva riammissione, nello stesso Ente erogatore, non superiore a 45 giorni e con assegnazione della stessa Categoria Diagnostica Maggiore (MDC). Sono esclusi da questo novero i ricoveri ripetuti per effettuazione di chemio- o radio-terapia. Le pratiche da sottoporre a controllo sono tutte quelle rispondenti ai criteri sopra riportati, senza limitazioni relative a modalità di tariffazione (tariffa piena/ridotta), applicazione di correttivi tariffari a livello regionale (valorizzazione ridotta dei ricoveri per acuti a tariffa piena che seguono entro 45 giorni ricoveri per acuti sempre a tariffa piena appartenente alla stessa MDC), tipo di regime (ordinario/DH) o di accettazione (programmata/urgente). Al fine di avere un quadro rappresentativo del sistema, senza incidere sulla numerosità di altre tipologie di controllo, il numero totale di pratiche da controllare (organizzate a coppie) non deve eccedere la percentuale dell'1% di quanto prodotto nel corso e posto a carico del SSR, nel corso del 2002, dagli Enti erogatori accreditati insistenti sul territorio di ciascuna ASL, pari a 21.000 pratiche su base regionale per il 2003. Le pratiche devono essere controllate a coppie, con formulazione di un giudizio di conferma di entrambe le cartelle (non evidenza di frazionamento), oppure di non conferma di una delle due costituenti la coppia (evidenza di frazionamento). Ad esempio, nel caso un soggetto abbia avuto 4 ricoveri (A, B, C, D) per acuti nello stesso Ente, con intervallo di 15 giorni tra ciascuna dimissione e la successiva ammissione, ai quali è stata assegnata la medesima MDC, le coppie di pratiche possibili sono A-B, B-C e C-D. Nel caso in cui entrambe le pratiche della coppia A-B fossero ritenute giustificate, si passerà all'esame della coppia B-C; in caso contrario (evidenza di frazionamento nella coppia A-B), si esaminerà la coppia di pratiche C-D. Se tale modo di procedere dovesse lasciare l'ultimo ricovero in ordine temporale spaio, tale ricovero non sarà oggetto di controllo, perché non appartenente a nessuna coppia. La non conferma di una delle due pratiche costituenti la coppia (evidenza di frazionamento) comporterà una diversa valorizzazione globale della coppia di pratiche, che sarà pari a quella della pratica cui è stato assegnato il DRG con peso relativo Medicare più elevato. Se il peso relativo Medicare risultasse uguale nelle due pratiche, la valorizzazione globale assegnata sarà quella della pratica con maggiore valorizzazione originale.

2. Ricoveri con assegnazione di DRG complicato (obiettivo di interesse regionale).

Questa categoria è volta ad accertare l'effettiva presenza nella documentazione della cartella clinica delle condizioni complicanti il ricovero (codiagnosi e/o copatologie), nonché la loro reale significatività nel contesto del ricovero in esame. I controlli in questione potranno anche utilizzare, per confronti ed approfondimenti ritenuti necessari, pratiche cui è stato attribuito un DRG non complicato omologo di quello assegnato alla pratica in esame. Fattispecie particolari di questa categoria sono:

a. ricoveri chirurgici con attribuzione di DRG complicato omologo al non complicato compreso nell'elenco 2C del d.p.c.m. 29 novembre 2001 citato,

b. ricoveri sempre chirurgici in cui sono presenti complicanze a rischio di opportunismo come anemia postemorragica acuta, disturbi elettrolitici, ritenzione urinaria, ematuria.

Al fine di avere un quadro rappresentativo del sistema, senza incidere sulla numerosità di altre tipologie di controllo, il numero totale di pratiche da controllare non deve eccedere la percentuale dell'1% di quanto prodotto e posto a carico del SSR, nel corso del 2002, dagli Enti erogatori accreditati, insistenti sul territorio di ciascuna ASL, pari a 21.000 pratiche su base regionale per il 2003. La singola pratica potrà essere confermata (codiagnosi e/o copatologia documentata in cartella clinica, con reale significatività nel contesto del ricovero in esame) o non confermata, con attribuzione in questo caso di un DRG diverso da quanto in origine assegnato.

3. Ricoveri con attribuzione di DRG anomalo (468, 476, 477).

Questa categoria è volta ad accertare la presenza nella documentazione della cartella clinica delle condizioni che hanno portato alla attribuzione di un DRG anomalo, con particolare attenzione alle problematiche relative alla corretta codifica della diagnosi principale e dell'intervento/procedura effettuato. La singola pratica potrà essere confermata o non confermata, con attribuzione in questo caso di un DRG diverso da quanto in origine assegnato.

4. Ricoveri ordinari per acuti, di durata inferiore a 4 giorni, con

presenza in diagnosi principale di patologia neoplastica ed assegnazione di DRG non chirurgico.

Questa categoria è volta ad accertare la presenza nella documentazione della cartella clinica delle motivazioni che hanno portato alla effettuazione di un ricovero ordinario, di breve durata e di tipo non chirurgico, a favore di soggetti affetti da patologia neoplastica, con particolare attenzione alle problematiche relative alla corretta codifica della diagnosi principale e dell'intervento/procedura effettuato. La singola pratica potrà essere confermata o non confermata, con attribuzione in questo caso di un DRG diverso da quanto in origine assegnato.

5. Ricoveri in DH per motivi diagnostici, con esecuzione di nessuna o una sola procedura.

Questa categoria è volta ad accertare la presenza nella documentazione della cartella clinica delle motivazioni che hanno portato alla effettuazione di un ricovero in regime di Day Hospital, di tipo non chirurgico e non terapeutico, caratterizzato dalla esecuzione di nessuna o una sola procedura. Risultano pertanto esclusi i ricoveri in Day Hospital con attribuzione di DRG chirurgico e quelli per effettuazione di radio- o chemio-terapia. Le pratiche saranno esaminate alla luce di quanto disposto dalla d.g.r. 20 febbraio 1998 n. 6/34766. La singola pratica potrà essere confermata o non confermata; in questo secondo caso la diversa valorizzazione economica assegnata potrebbe derivare da una diversa rappresentazione degli accessi ritenuti congrui, dalla assegnazione di un DRG diverso da quanto originariamente attribuito o dalla valorizzazione con tariffa ambulatoriale delle prestazioni erogate.

6. Ricoveri ordinari in riabilitazione: presenza del soggetto durante tutto l'arco del ricovero.

Questa categoria è volta a verificare, in base alla documentazione della cartella clinica, l'effettiva presenza del soggetto ricoverato in tutte le giornate di degenza poste a carico del SSR. Si dovrà pertanto controllare la corrispondenza tra le giornate di degenza finanziate e quelle effettivamente erogate, con particolare riferimento a permessi di uscita, rilasciati al soggetto ricoverato, di durata superiore a 24 ore o multipli di 24 ore. Ad esempio, un permesso di uscita valido dalle ore 8.00 alle ore 20.00 della stessa giornata, non superando le 24 ore complessive, non cambierà il numero di giornate di ricovero finanziate, mentre un permesso di uscita dalle ore 8.00 di una giornata alle ore 20.00 del giorno successivo, di durata superiore alle 24 ma inferiore alle 48 ore, comporterà il mancato finanziamento di una singola giornata di degenza. La singola pratica potrà essere confermata o non confermata, con attribuzione in questo ultimo caso di un finanziamento pari al numero di giornate di ricovero effettivamente erogate.

7. Ricoveri di riabilitazione: presenza del programma riabilitativo individuale.

Questa categoria è volta a verificare, in base alla documentazione della cartella clinica, l'effettiva presenza del programma riabilitativo individuale, secondo quanto stabilito dal Provvedimento 7 maggio 1998 della Conferenza Permanente Per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, «Linee guida del Ministro della Sanità per le attività di riabilitazione», pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, serie generale 124, del 30 maggio 1998. La non presenza di detto programma riabilitativo individuale comporterà una decurtazione della valorizzazione pari al 10% di quanto attribuito in origine alla pratica stessa.

Modalità di attuazione dei controlli e gestione delle pratiche oggetto di controdeduzioni

Si conferma quanto già presente nella delibera 8078/2002 a riguardo della modalità di attuazione dei controlli, in tema di preavviso dovuto all'Ente erogatore accreditato da parte della ASL che effettuerà il controllo, di presenza, durante il controllo stesso, del Legale Rappresentante dell'Ente erogatore accreditato o di suo delegato, e di contraddittorio col Legale Rappresentante dell'ente erogatore o di suo delegato, nonché con eventuali referenti clinici. Le risultanze dell'attività di controllo saranno riportate in un verbale che dovrà essere sottoscritto da entrambe le parti; copia del verbale dovrà essere consegnato al Legale Rappresentante dell'Ente erogatore accreditato o di suo delegato. La non sottoscrizione o non accettazione del verbale, da parte del Legale Rappresentante dell'Ente erogatore accreditato o di suo delegato, comporterà la notifica o la consegna dello stesso verbale, da parte della ASL, secondo i modi di legge.

L'Ente erogatore accreditato ha la facoltà di far pervenire, a firma del Legale Rappresentante, entro e non oltre 30 giorni effettivi (non lavorativi) dalla data di fine del controllo, motivate controdeduzioni al Direttore Generale della ASL competente per territorio. Eventuali rilievi pervenuti al Direttore Generale della ASL oltre i termini sopra stabiliti non avranno alcun effetto. Per le pratiche oggetto di controdeduzioni, la ASL procederà al pagamento dell'acconto, rimandando il saldo al momento in cui saranno stabilite definitivamente le valorizzazioni ad esse relative. La ASL ha l'obbligo di concludere il procedimento di definizione delle pratiche oggetto di controdeduzione entro e non oltre 60 giorni effettivi (non lavorativi) dalla data di ricezione delle controdeduzioni motivate inviate dal Legale Rappresentante dell'Ente sottoposto a controllo.

Qualora detto procedimento non fosse concluso entro i termini specificati, la contestazione oggetto di controdeduzione decade. È fatto altresì obbligo alla ASL di inviare alla Direzione Generale Sanità sia i provvedimenti assunti sia le scadenze eventualmente verificatesi, entro 30 giorni effettivi (non lavorativi) dalla data di scadenza dei 60 giorni effettivi (non lavorativi) a disposizione per la definizione delle pratiche oggetto di controdeduzione. Le modalità di comunicazione dei provvedimenti saranno dettagliate tramite nota che sarà emanata a cura della Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia. La Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia valuterà le ragioni della eventuale avvenuta decadenza, ed assumerà i provvedimenti ritenuti necessari.

Effetti economici dei controlli

L'effetto economico dei controlli, in termini di diversa valorizzazione delle pratiche controllate, si intende valido sulla valorizzazione lorda attribuita a livello regionale. Tale effetto, a partire da quanto erogato nel corso del 2003, si riflette sul bilancio dell'esercizio relativo all'anno solare in cui sono effettuati i controlli, indipendentemente dall'anno di erogazione delle prestazioni.

Flussi informativi relativi ai controlli

L'ASL ha l'obbligo di far pervenire mensilmente alla Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia i risultati dell'attività di controllo svolta, entro il giorno 10 del mese successivo a quello in cui è stata effettuata, utilizzando appositi tracciati record, uno per i controlli di congruenza, l'altro per quelli di appropriatezza. Tali tracciati record saranno dettagliati con apposita nota dalla Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia. Il non invio nei tempi previsti, così come la non conformità dei dati inviati ai tracciati delineati, incideranno in maniera negativa sulla valutazione del Direttore Generale della ASL. Si precisa che la eventuale diversa rappresentazione delle pratiche sottoposte a verifica di congruenza deve essere comunicata solo dalla ASL titolare dei controlli.

Pertanto gli Enti erogatori non dovranno inviare, in data posteriore ai controlli effettuati, alcuna correzione dei record precedentemente inviati alla Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia, limitandosi solo alla compilazione di una nuova SDO, recante data di effettuazione del controllo e sue risultanze, da allegare alla cartella clinica oggetto di controllo. Tale seconda SDO non dovrà sostituire l'originale, ma renderà solo conto della diversa rappresentazione dell'episodio di ricovero susseguente alla attività di controllo.

Attività di controllo esterno ambulatoriale

Sono previste due fattispecie: da un lato controlli sulla corretta modalità di rappresentazione della attività erogata, dall'altro sulla congruenza tra prescrizione, attività erogata e relativa rendicontazione della stessa. Nel primo caso, si farà riferimento a quanto indicato nell'allegato 3 della citata d.g.r. 8078/2002, relativamente a:

- a. o prestazioni erogate in Pronto Soccorso e seguite da ricovero;
- b. o prestazioni ambulatoriali trasmesse con tracciato 28/SAN erogate in corso di ricovero;

o prestazioni ambulatoriali ricomprese nel costo del DRG di ricovero. Nel secondo, invece, si procederà a verifiche puntuali su gruppi selezionati di prestazioni, in base ad alcune indicazioni di seguito elencate a titolo esemplificativo. Si rammenta che tali indicazioni derivano direttamente da normativa nazionale o regionale di riferimento. L'attività di controllo riguarderà i record finanziati dopo validazione a livello regionale, trasmessi con cadenza trimestrale, da parte della Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia, alla ASL territorialmente competente. L'ar-

co temporale di interesse riguarderà sia l'anno corrente, sia il precedente. Nel corso del 2003, saranno sottoposte a controllo prestazioni erogate tanto nel 2002 quanto nel 2003. L'esito del controllo sarà la conferma o la non conferma della valorizzazione della/e prestazione/i erogata/e. Nel caso di non conferma, la valorizzazione assegnata alla/e prestazione/i erogata/e potrà essere azzerata, nel caso delle fattispecie elencate dalla d.g.r. 8078/2002 sopra riportate e nel caso di mancanza del referto, o ricondotta alla valorizzazione corrispondente alla/e prestazione/i effettivamente richiesta/e, o comportare l'applicazione di una penale per la mancanza della dovuta prescrizione, pari al 50% della valorizzazione originale, fatti salvi eventuali ulteriori approfondimenti in base alle evidenze raccolte. La ASL ha la facoltà di stabilire, tramite specifici atti negoziali, le modalità che consentano l'estensione delle risultanze dei controlli all'universo delle prestazioni cui si riferiscono.

Indicazioni per il controllo esterno di congruenza tra prescrizione, attività erogata e relativa rendicontazione

Devono essere effettuate verifiche puntuali su gruppi selezionati di prestazioni, selezionate coi criteri di seguito elencati. L'elenco non vuole essere esaustivo dei controlli eseguibili nell'ambito delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e di diagnostica strumentale, ma costituisce un primo obiettivo di interesse regionale, che deve essere comune a tutte le ASL per il 2003. Particolare attenzione nel corso dei controlli dovrà essere dedicata alla:

- verifica della corrispondenza tra contenuto del tracciato record e relativa prescrizione;
- verifica della effettiva erogazione della prestazione rendicontata attraverso l'analisi della relativa refertazione;
- individuazione di ogni altro comportamento che non corrisponda ad un impiego secondo correttezza del sistema di remunerazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e diagnostica strumentale.

Per facilitare i controlli di congruenza, si darà la precedenza alle aree relative alla diagnostica strumentale. Quanto segue esplicita le modalità di selezione delle prestazioni da sottoporre a controllo, basato sull'analisi dei record validati e finanziati ai sensi della circolare 28/SAN e successive modifiche ed integrazioni.

A. Partendo dal medesimo Nr CONTATORE PRESCRIZIONE, relativo allo stesso erogatore, nei campi CODICE PRESTAZIONE, si cercheranno i codici, eventualmente ripetuti se esiste più di un PROGRESSIVO INTERNO, che non possono essere contemporaneamente presenti, come:

- 87.03 (TAC capo senza contrasto) e 87.03.1 (senza e con contrasto),
- 87.03.2 (TAC massiccio facciale senza contrasto) e 87.03.3 (senza e con contrasto),
- 87.03.5 (TAC orecchio senza contrasto) e 87.03.6 (senza e con contrasto),
- 83.03.7 (TAC collo senza contrasto) e 83.07.8 (senza e con contrasto),
- 87.41 (TAC torace senza contrasto) e 87.41.1 (senza e con contrasto),
- 87.71 (TAC reni senza contrasto) e 87.71.1 (senza e con contrasto),
- 88.01.1 (TAC addome superiore senza contrasto) e 88.01.2 (senza e con contrasto),
- 88.01.3 (TAC addome inferiore senza contrasto) e 88.01.4 (senza e con contrasto),
- 88.01.5 (TAC addome completo senza contrasto) e 88.01.6 (senza e con contrasto),
- 88.38.1 (TAC rachide senza contrasto) e 88.38.2 (senza e con contrasto),
- 88.38.3 (TAC arto superiore senza contrasto) e 88.38.4 (senza e con contrasto),
- 88.38.6 (TAC arto inferiore senza contrasto) e 88.38.7 (senza e con contrasto),
- 88.91.1 (RM cervello e tronco senza contrasto) e 88.91.2 (senza e con contrasto),
- 88.91.3 (RM massiccio facciale senza contrasto) e 88.91.4 (senza e con contrasto),
- 88.91.6 (RM collo senza contrasto) e 88.91.7 (senza e con contrasto),

- 88.92 (RM torace senza contrasto) e 88.92.1 (senza e con contrasto),
- 88.92.3 (RM cuore senza contrasto) e 88.92.4 (senza e con contrasto),
- 88.92.6 (RM mammella monolaterale senza contrasto) e 88.92.7 (senza e con contrasto),
- 88.92.8 (RM mammella bilaterale senza contrasto) e 88.92.9 (senza e con contrasto),
- 88.93 (RM colonna senza contrasto) e 88.93.1 (senza e con contrasto),
- 88.94.1 (RM muscoloscheletrica senza contrasto) e 88.94.2 (senza e con contrasto),
- 88.95.1 (RM addome superiore senza contrasto) e 88.95.2 (senza e con contrasto),
- 88.95.4 (RM addome inferiore senza contrasto) e 88.95.5 (senza e con contrasto).

Le prestazioni senza e con contrasto comprendono quelle senza contrasto.

B. Partendo dal medesimo Nr CONTATORE PRESCRIZIONE, relativo allo stesso erogatore, nei campi CODICE PRESTAZIONE, si cercheranno i codici, eventualmente ripetuti se esiste più di un PROGRESSIVO INTERNO, sotto riportati. La presenza contemporanea di due o più codici richiamati costituirà indicazione al controllo per verificare discrepanze eventuali tra prescrizione e refertazione della prestazione erogata.

- 87.22 (Radiografia colonna cervicale) e 87.23 (colonna toracica) e 87.24 (colonna lombosacrale),
- 87.62 (Radiografia tratto gastrointestinale superiore) e 87.64 (tratto gastrointestinale inferiore),
- 88.74.1 (Ecografia addome superiore) e 88.75.1 (Ecografia addome inferiore).

C. Partendo dal medesimo Nr CONTATORE PRESCRIZIONE, relativo allo stesso erogatore, nei campi CODICE PRESTAZIONE, si cercheranno i codici, eventualmente ripetuti se esiste più di un PROGRESSIVO INTERNO, con quantità uguale o maggiore di 2 o con ripetizione del medesimo codice. Il riscontro di tali evenienze costituirà indicazione al controllo al fine di verificare discrepanze eventuali tra prescrizione e refertazione della prestazione erogata:

- 87.13.1 (Artrografia temporomandibolare monolaterale),
- 87.16.3 (Tomografia temporomandibolare monolaterale),
- 87.37.2 (Mammografia monolaterale),
- 87.42.2 (Tomografia toracica monolaterale),
- 87.74.1 (Pielografia retrograda monolaterale),
- 88.66.1 (Flebografia degli arti inferiori monolaterale),
- 88.73.2 (Ecografia della mammella monolaterale),
- 88.92.6 (RM della mammella monolaterale),
- 88.92.7 (RM della mammella senza e con contr. monolaterale),
- 87.43.1 (Radiografia di coste, sterno e clavicola bilaterale),
- 88.65.3 (Flebografia iliaca bilaterale),
- 88.85 (Teletermografia della mammella bilaterale),
- 92.03.1 (Scintigrafia renale).

Per ciascuna prestazione esiste la rispettiva voce con indicazione di bilateralità, oppure nella descrizione della prestazione è già specificata la bilateralità.

D. Partendo dal medesimo Nr CONTATORE PRESCRIZIONE, relativo allo stesso erogatore, nei campi CODICE PRESTAZIONE, si cercheranno i codici, eventualmente ripetuti se esiste più di un PROGRESSIVO INTERNO, con quantità maggiore di 1 o con ripetizione del medesimo codice. Il riscontro di tali evenienze costituirà indicazione al controllo al fine di verificare discrepanze eventuali tra prescrizione e refertazione della prestazione erogata:

- 87.06.1 (Radiografia con contrasto delle ghiandole salivari),
- 87.07 (Laringografia con contrasto),
- 87.13.1 (Artrografia temporomandibolare con contrasto),
- 87.17.2 (Radiografia della sella turcica),
- 87.17.3 (Controllo radiologico di derivazioni liquorali),
- 87.22 (Radiografia della colonna cervicale),
- 87.29 (Radiografia completa della colonna),

- 87.37.1 (Mammografia bilaterale),
- 87.37.2 (Mammografia monolaterale),
- 87.38 (Fistolografia della parete toracica),
- 87.44.1 (Radiografia del torace di routine),
- 87.44.2 (Telecuore con esofago baritato),
- 87.49.1 (Radiografia della trachea),
- 87.61 (Radiografia completa del tubo digerente),
- 87.62 (Radiografia del tratto gastrointestinale superiore studio seriato),
- 87.74.1 (Pielografia retrograda monolaterale),
- 87.74.2 (Pielografia retrograda bilaterale),
- 87.76 (Cistouretrografia retrograda),
- 87.77 (Cistografia),
- 87.77.1 (Cistografia con doppio contrasto),
- 87.79 (Radiografia dell'apparato urinario),
- 87.79.1 (Uretrografia),
- 87.83 (Isterosalpingografia),
- 87.89.1 (Colpografia),
- 88.03.1 (Fistolografia della parete addominale e/o dell'addome),
- 88.19 (Radiografia dell'addome),
- 88.29.2 (Radiografia assiale della rotula),
- 88.32 (Artrografia con contrasto),
- 88.33.1 (Studio dell'età ossea),
- 88.35.1 (Fistolografia dell'arto superiore),
- 88.37.1 (Fistolografia dell'arto inferiore),
- 88.39.1 (Localizzazione radiologica corpo estraneo),
- 92.02.1 (Scintigrafia epatica),
- 92.15.1 (Scintigrafia polmonare perfusionale).

Per queste prestazioni è previsto un numero medio o minimo di proiezioni o radiogrammi, senza indicazione di eventuale duplicazione della codifica per esecuzione su vari segmenti corporei.

E. Partendo dal medesimo Nr CONTATORE PRESCRIZIONE, relativo allo stesso erogatore, nei campi CODICE PRESTAZIONE, si cercheranno i codici, eventualmente ripetuti se esiste più di un PROGRESSIVO INTERNO, che non possono essere contemporaneamente presenti:

- 39.95.1 (Emodialisi) e 89.66 (Emogasanalisi sangue venoso),
- 39.95.1 (Emodialisi) e 90.37.4 (Potassio),
- 39.95.1 (Emodialisi) e 90.40.4 (Sodio),
- 39.95.1 (Emodialisi) e 90.62.2 (Emocromo),
- 39.95.2 (Emodialisi) e 89.66 (Emogasanalisi sangue venoso),
- 39.95.2 (Emodialisi) e 90.37.4 (Potassio),
- 39.95.2 (Emodialisi) e 90.40.4 (Sodio),
- 39.95.2 (Emodialisi) e 90.62.2 (Emocromo),
- 39.95.4 (Emodialisi) e 89.66 (Emogasanalisi sangue venoso),
- 39.95.4 (Emodialisi) e 90.37.4 (Potassio),
- 39.95.4 (Emodialisi) e 90.40.4 (Sodio),
- 39.95.4 (Emodialisi) e 90.62.2 (Emocromo),
- 39.95.5 (Emodiafiltrazione) e 89.66 (Emogasanalisi sangue venoso),
- 39.95.5 (Emodiafiltrazione) e 90.37.4 (Potassio),
- 39.95.5 (Emodiafiltrazione) e 90.40.4 (Sodio),
- 39.95.5 (Emodiafiltrazione) e 90.62.2 (Emocromo),
- 39.95.6 (Emodiafiltrazione) e 89.66 (Emogasanalisi sangue venoso),
- 39.95.6 (Emodiafiltrazione) e 90.37.4 (Potassio),
- 39.95.6 (Emodiafiltrazione) e 90.40.4 (Sodio),
- 39.95.6 (Emodiafiltrazione) e 90.62.2 (Emocromo),
- 39.95.7 (Emodiafiltrazione) e 89.66 (Emogasanalisi sangue venoso),
- 39.95.7 (Emodiafiltrazione) e 90.37.4 (Potassio),
- 39.95.7 (Emodiafiltrazione) e 90.40.4 (Sodio),
- 39.95.7 (Emodiafiltrazione) e 90.62.2 (Emocromo),
- 39.95.8 (Emodiafiltrazione) e 89.66 (Emogasanalisi sangue venoso),

- 39.95.8 (Emofiltrazione) e 90.37.4 (Potassio),
- 39.95.8 (Emofiltrazione) e 90.40.4 (Sodio),
- 39.95.8 (Emofiltrazione) e 90.62.2 (Emocromo),
- 39.95.9 (Emodialisi Emofiltrazione) e 89.66 (Emogasanalisi sangue venoso),
- 39.95.9 (Emodialisi Emofiltrazione) e 90.37.4 (Potassio),
- 39.95.9 (Emodialisi Emofiltrazione) e 90.40.4 (Sodio),
- 39.95.9 (Emodialisi Emofiltrazione) e 90.62.2 (Emocromo).

Le prestazioni di laboratorio sono comprese nella tariffa delle Dialisi.

F. Partendo dal medesimo Nr CONTATORE PRESCRIZIONE, relativo allo stesso erogatore, nei campi CODICE PRESTAZIONE, si cercheranno i codici, eventualmente ripetuti se esiste più di un PROGRESSIVO INTERNO, che non possono essere contemporaneamente presenti:

- 90.16.3 (Creatinina) e 90.16.4 (Creatinina Clearance).

La creatinina clearance comprende la creatinina.

G. Partendo dal medesimo Nr CONTATORE PRESCRIZIONE, relativo allo stesso erogatore, nei campi CODICE PRESTAZIONE si cercheranno i codici, eventualmente ripetuti se esiste più di un PROGRESSIVO INTERNO, che non possono essere contemporaneamente presenti:

- 90.26.4 (Glucosio Curva da carico 3 determinazioni) e 90.27.1 (Glucosio),
- 90.26.5 (Glucosio Curva da carico 6 determinazioni) e 90.27.1 (Glucosio).

La curva da carico comprende la glicemia basale.

H. Partendo dal medesimo Nr CONTATORE PRESCRIZIONE, relativo allo stesso erogatore, nei campi CODICE PRESTAZIONE, si cercheranno i codici, eventualmente ripetuti se esiste più di un PROGRESSIVO INTERNO, che non possono essere contemporaneamente presenti:

- 90.10.4 (Bilirubina totale) e 90.10.5 (Bilirubina totale e frazionata).

La bilirubina totale e frazionata comprende la Bilirubina totale.

I. Partendo dal medesimo Nr CONTATORE PRESCRIZIONE, relativo allo stesso erogatore, nei campi CODICE PRESTAZIONE, si cercheranno i codici, eventualmente ripetuti se esiste più di un PROGRESSIVO INTERNO, che non possono essere contemporaneamente presenti:

- 90.38.4 (Elettroforesi proteine del siero. Incluso: Dosaggio proteine totali) e 90.38.5 (Proteine),
- 90.39.1 (Elettroforesi proteine urinarie. Incluso: Dosaggio proteine totali) e 90.38.5 (Proteine).

L'elettroforesi include il dosaggio delle proteine.

J. Partendo dal medesimo Nr CONTATORE PRESCRIZIONE, relativo allo stesso erogatore, nei campi CODICE PRESTAZIONE, si cercheranno i codici, eventualmente ripetuti se esiste più di un PROGRESSIVO INTERNO, che non possono essere contemporaneamente presenti:

- 90.94.3 (Coprocultura) e 90.88.4 (Campylobacter esame colturale),
- 90.94.3 (Coprocultura) e 91.07.6 (Salmonelle esame colturale),
- 90.94.3 (Coprocultura) e 91.08.3 (Shigelle da coltura).

La coprocultura comprende la ricerca di Salmonella, Campylobacter e Shigelle.

K. Partendo dal medesimo Nr CONTATORE PRESCRIZIONE, relativo allo stesso erogatore, nei campi CODICE PRESTAZIONE, si cercheranno i codici, eventualmente ripetuti se esiste più di un PROGRESSIVO INTERNO, che non possono essere contemporaneamente presenti:

- 90.93.4 (Esame colturale campioni apparato genitourinario) e 90.97.3 (Antimicogramma da coltura),
- 90.94.2 (Urinocoltura) e 90.97.3 (Antimicogramma da coltura),
- 90.93.5 (Esame colturale cavità oro faringo nasale) e 90.97.3 (Antimicogramma da coltura).

L'antimicogramma può essere remunerato solo per inquadramento diagnostico-terapeutico di micosi sistemiche.

L. Si cercheranno, nei campi CODICE PRESTAZIONE, i codi-

ci sottostanti. Il riscontro di tali evenienze, in quantità superiore al 5% delle urinocolture complessive eseguite presso il medesimo Ente erogatore, costituirà indicazione al controllo al fine di verificare discrepanze eventuali tra prescrizione e refertazione delle prestazioni erogate:

- 90.94.2 (Urinocoltura) e 90.87.1 (Batteri potere antibatterico residuo).

M. Si cercherà, nei campi CODICE PRESTAZIONE, il codice sottostante. Il riscontro di tale evenienza, in quantità superiore al 5% degli antibiogrammi complessivi eseguite presso il medesimo erogatore, costituirà indicazione al controllo al fine di verificare discrepanze eventuali tra prescrizione e refertazione delle prestazioni erogate, con valutazione della metodica in uso:

- 90.85.2 (Batteri antibiogramma M.I.C.).

L'antibiogramma di norma viene eseguito con metodica in diffusione (Codice 90.85.1) o con metodica Break-Point che va comunque codificata con 90.85.1.

N. Si cercherà, nei campi CODICE PRESTAZIONE, il codice sottostante. Il riscontro di tale evenienza costituirà indicazione al controllo al fine di verificare discrepanze eventuali tra prescrizione e refertazione delle prestazioni erogate, con valutazione della metodica in uso:

- 90.14.2 (Colesterolo LDL).

Di norma il Colesterolo LDL viene ottenuto per calcolo e ciò non comporta retribuzione.

D.g.r. n. 7/13796 del 25 luglio 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».

Allegato 1

«Linee guida per la codifica delle diagnosi e degli interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche» Revisione 2003.

Introduzione di specifiche indicazioni cliniche per l'erogazione a carico del SSR delle prestazioni MOC (codici 88991, 88992, 88993, 88994, 88995 del nomenclatore tariffario ambulatoriale) e della correzione dei vizi di refrazione con laser ad eccimeri PRK, LASIK (codice M 11992 del nomenclatore tariffario ambulatoriale) così come previsto dal d.p.c.m. 29 novembre 2001.

Circolare n. 37/SAN/2003 – «Oggetto: L.r. n. 11 del 4 agosto 2003 – Indirizzi per l'applicazione delle sanzioni amministrative».

Il Consiglio regionale con il provvedimento in oggetto ha inteso introdurre modifiche alla L.r. 31/97, in particolare ha introdotto l'articolo 12-bis che tratta delle sanzioni amministrative.

2. Il comma 1, che recita «fatte salve le responsabilità di natura civile e penale», dispone che l'applicazione delle sanzioni amministrative non estingue altre responsabilità, sia di natura penale, sia di natura civile che potrebbero, ad esempio, emergere in seguito al controllo dei requisiti di autorizzazione e accreditamento o di verifica dei codici delle Schede di Dimissione Ospedaliera, così come per l'eventuale esercizio di attività sanitaria in carenza della specifica autorizzazione. Ad esempio, per quanto riguarda il controllo della corretta rappresentazione delle prestazioni erogate, l'eventuale sanzione si aggiunge a quanto già previsto al riguardo dalla normativa nazionale e regionale sui controlli.

8. Per quanto riguarda codifiche non rappresentanti in modo corretto le prestazioni erogate si ritiene che sia necessario, al solo fine sanzionatorio, individuare un criterio finalizzato a discriminare l'errore casuale, «sul fatto», scusabile, dalla condotta indicativa di un'imperizia e di un'incuria nelle attività di codifica; di individuare dunque, a mero titolo indicativo, una soglia di significatività della corretta rappresentazione superata la quale può ragionevolmente ritenersi integrata la fattispecie illecita, sia sotto il profilo materiale che psicologico. Si ritiene quindi che, sia nel caso di controlli casuali, sia di controlli mirati, si debba dimostrare che almeno il 5% delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) o delle prestazioni ambulatoriali, nel caso di controllo casuale, o il 5% dei casi riferibili alla stessa fattispecie di codi-

fica controllata in modalità mirata, risultino non corretti, ovvero non corrispondenti a quanto indicato nelle linee guida nazionali e regionali emanate in materia. Per quanto riguarda i controlli casuali è evidente che l'ampiezza del campione dovrà essere rappresentativa dell'universo.

9. Per le aree di codifica dubbia, ovvero quelle non previste nelle linee guida regionali o nazionali, le strutture accreditate e a contratto avranno la possibilità di formulare dei quesiti specifici alla D.G. Sanità che, entro 20 giorni dal ricevimento, provvederà a fornire i chiarimenti necessari e a pubblicarli su un apposito spazio che sarà a questo dedicato sul sito internet della Direzione stessa in modo da implementare in tempo reale le linee guida. Il quesito, che dovrà essere inviato per via postale o tramite telefax, sospende, dalla data di invio, i controlli sulle fattispecie oggetto dell'interpello e permette, in seguito all'emanazione delle indicazioni regionali, la correzione degli eventuali errori.

D.g.r. n. 7/15324 del 28 novembre 2003 – «Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2004».

Controlli

L'attività dei Nuclei Operativi di Controllo, ha consentito in questi anni lo sviluppo di una sempre maggior attenzione alla qualità della compilazione della documentazione sanitaria, ed alla corretta codifica della diagnosi. Le informazioni scaturite dalla suddetta attività sono risultate fondamentali per il governo del sistema. I controlli pertanto rimarranno una priorità fondamentale anche nel corso del 2004.

Si confermano anche le tipologie di controllo oggi in uso in Regione, (congruenza/appropriatezza e casuale/guidata) ma si ritiene necessario che le ASL acquisiscano una maggiore responsabilità e nel contempo possano usufruire di una maggiore libertà di azione circa le modalità attuative dei controlli stessi.

Fatto salvo il numero di ricoveri oggetto di controllo quantificabili tendenzialmente nel 5% della casistica posta a carico del SSR dai soggetti erogatori, ogni ASL avrà la possibilità di intervenire laddove maggiormente si manifestano le eventuali criticità. Ad esempio sarà possibile incentivare i controlli di tipo mirato a scapito di quelli casuali in questo modo sarà possibile raggiungere un miglior costo efficacia delle attività.

Un altro obiettivo che la maggior libertà di azione delle ASL consentirà di perseguire, è la tempestività dei controlli. L'obiettivo delle attività di controllo coincide infatti con l'efficacia e la tempestività nell'evidenziare dei comportamenti non rispondenti a quanto previsto dalle norme, regolamenti, circolari, atti di indirizzo nazionali o regionali in tema di finanziamento prospettico a prestazione, di accreditamento istituzionale e di messa a contratto con il servizio sanitario regionale.

La maggior libertà di azione si estrinseca inoltre nella opportunità che le tradizionali attività di controllo si integrino con le attività inerenti l'accreditamento e trovino adeguata sinergia con le norme relative alle sanzioni amministrative di recente introduzione. La sinergia tra attività di controllo ed accreditamento si rende necessaria in questa nuova fase in cui sempre più netta diviene la separazione tra attività accreditate e quelle messe a contratto.

Le tipologie di controllo saranno utilizzate dalle ASL secondo presupposti tecnico-scientifici, modalità attuative e quantità che, compatibilmente con le caratteristiche del territorio di riferimento e delle strutture ivi ubicate, permettano di perseguire efficacemente gli obiettivi.

A tal fine le ASL presenteranno alla D.G. Sanità, entro il 31 Gennaio 2004, il piano annuale dei controlli in modo da permettere alla stessa di esplicitare un'attività di coordinamento e di indirizzo / degli stessi.

Il suddetto piano dovrà pertanto prevedere:

- le valutazioni di tipo statistico, clinico-epidemiologico e socio demografico effettuate sul territorio, sulle strutture e sui principali fenomeni sanitari, ivi compresi i consumi di prestazioni ambulatoriali e di farmaci;
- l'analisi storica dei controlli effettuati negli ultimi anni e la sintesi dei risultati ottenuti suddivisi per ricovero ed attività di specialistica ambulatoriale;
- le azioni che, coerentemente con gli obiettivi individuati dal Piano Socio Sanitario Regionale, dalla Giunta regionale e dalla Direzione Generale Sanità, le ASL intenderanno intraprendere

nel corso del 2004 in tema di controlli sulle attività di ricovero, di specialistica ambulatoriale, sul mantenimento dei requisiti di accreditamento, sul rispetto delle condizioni contrattate con i soggetti erogatori e sul consumo dei farmaci;

- la numerosità e la tipologia dei controlli necessaria a la tipologia tesa a dimostrare la non casualità dei fenomeni osservati;
- la modalità di coinvolgimento nelle suddette attività dei soggetti protagonisti del sistema sanitario quali, ad esempio, i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta ed soggetti erogatori che erogano prestazioni per conto del servizio sanitario regionale;
- la possibilità di sperimentare un modello della revisione tra pari (peer review) attraverso la costituzione di gruppi di lavoro volto a verificare l'appropriatezza specifica dei processi clinici ed a valutare il rapporto costi/benefici dei servizi resi.

D.g.r. n. 8/19688 del 3 dicembre 2004 – «Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2005».

Allegato 11 – Controlli e verifiche

Le attività di controllo per il 2005 rimangono una priorità fondamentale da perseguire per il mantenimento dell'equilibrio del sistema.

Il Piano dei controlli previsto dalla d.g.r. 7/15324 del 2003 rimane lo strumento di riferimento in cui devono essere evidenziate ed integrate tra loro le varie linee di intervento previste per le attività di controllo.

Il suddetto Piano deve essere predisposto dall'Azienda Sanitaria Locale e presentato alla Direzione Generale entro il 15 gennaio del 2005 e deve contenere in modo sintetico gli obiettivi che la direzione aziendale intende perseguire nel corso del 2005. Tali obiettivi devono essere declinati in modo tale da consentire la successiva verifica e devono essere congruenti con le analisi e le valutazioni di tipo statistico, clinico-epidemiologico territoriale e con l'analisi dei controlli effettuati nel corso dell'anno 2004. Ad ogni obiettivo indicato deve pertanto essere messo in relazione e circostanziato il motivo che ha condotto alla selezione dello stesso.

In modo particolare nei piani proposti si dovranno prevedere delle azioni specifiche di monitoraggio e di controllo sulle modalità di corretta codifica delle tipologie di prestazioni che nel 2005 (vedi allegato 7) saranno finanziate oltre la quota minima predefinita di finanziamento ed andranno indicati i momenti di valutazione per verificare la sostenibilità finanziaria ed epidemiologica.

Nel piano, oltre agli obiettivi, andrà indicata la modalità di coinvolgimento nelle suddette attività dei soggetti protagonisti del sistema sanitario quali, ad esempio, i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta e soggetti erogatori che erogano prestazioni per conto del Servizio Sanitario Regionale. Infine, è possibile riportare un progetto per sperimentare la possibilità di un modello della revisione tra pari (peer review) attraverso la costituzione di gruppi di lavoro volto a verificare l'appropriatezza specifica dei processi clinici ed a valutare il rapporto costi/benefici dei servizi resi.

La Direzione Generale Sanità si riserva di condividere i contenuti del Piano in un incontro con la Direzione della Azienda Sanitaria Locale. Tali incontri avverranno entro il 15 febbraio 2005 dopo di che l'Azienda provvederà a deliberare il Piano ed a darne adeguata divulgazione alle parti interessate.

Sono confermate anche per il 2005 le tipologie di controllo oggi in uso in Regione, ma come già avvenuto nel corso del 2004, si ritiene necessario che le ASL acquisiscano una sempre maggiore responsabilità e autonomia circa le modalità attuative dei controlli stessi. La maggior libertà di azione ha per finalità la tempestività e l'efficacia dell'azione di controllo per evidenziare i comportamenti non rispondenti a quanto previsto dalle norme, regolamenti, circolari, atti di indirizzo nazionali o regionali in tema di finanziamento delle prestazioni erogate, di autorizzazione all'esercizio, di accreditamento istituzionale e di messa a contratto con il servizio sanitario regionale. La maggior libertà di azione si estrinseca inoltre nella opportunità che le tradizionali attività di controllo si integrino con le attività inerenti l'autorizzazione e l'accreditamento e trovino adeguata sinergia con le norme relative alle sanzioni amministrative di recente introduzione. La sinergia tra attività di controllo ed accreditamento si rende sempre più necessaria anche in seguito al comma 5-

bis dell'art. 12 della l.r. 31/97, con cui diviene netta la separazione tra attività accreditate e quelle messe a contratto.

Le ASL dovranno inoltre attivare, di concerto con la Direzione Generale Sanità, una puntuale attività di monitoraggio delle attività negoziate con le strutture accreditate a contratto prevedendo di formalizzare con le stesse almeno quattro incontri di verifica nel corso dell'anno e delle valutazioni a riguardo dell'equilibrio domanda - offerta all'interno del territorio di propria competenza con una particolare attenzione alle tipologie di prestazioni che nel 2005 saranno finanziate oltre la quota minima predefinita di finanziamento, seguendo nel corso dell'anno il loro andamento quantitativo, la loro sostenibilità organizzativa e la loro plausibilità epidemiologica. Inoltre si sottolinea quanto segue:

1. Attività dei Nuclei Operativi di Controllo

Deve essere rivolta alla verifica della congruenza e della appropriatezza delle prestazioni erogate, sia in regime di ricovero sia in regime ambulatoriale. Tale verifica potrà essere di tipo mirato o di tipo casuale. Fatto salvo il numero di ricoveri oggetto di controllo quantificabili tendenzialmente nel 5% della casistica posta a carico del SSR dai soggetti erogatori, ogni ASL avrà la possibilità di intervenire laddove maggiormente si manifestano le eventuali criticità. Ad esempio sarà possibile incentivare i controlli di tipo mirato rispetto a quelli casuali in questo modo sarà possibile raggiungere un miglior costo efficacia delle attività.

2. Verifica dei tempi di attesa e delle attività per solventi

La legge 23 dicembre 1994 n. 724 «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica» all'art. 3, comma 8: ... prevede che «Ai fini del diritto di accesso garantito dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, le Unità sanitarie locali, i presidi ospedalieri e le aziende ospedaliere devono tenere, sotto la personale responsabilità del direttore sanitario, il registro delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, di diagnostica strumentale e di laboratorio e dei ricoveri ospedalieri ordinari. Tale registro sarà soggetto a verifiche e ispezioni da parte dei soggetti abilitati ai sensi delle vigenti disposizioni. Tutti i cittadini che vi abbiano interesse possono richiedere alle direzioni sanitarie notizie sulle prenotazioni e sui relativi tempi di attesa, con la salvaguardia della riservatezza delle persone». Si raccomanda alle ASL che, oltre alle attività di monitoraggio sui tempi di attesa attualmente in vigore, provvedano a verificare che, entro il 31 gennaio 2005, ogni struttura accreditata e a contratto con il Servizio Sanitario Regionale, a firma del proprio Legale Rappresentante, predisponga ed invii alla ASL di competenza un documento in cui siano esplicitati i criteri di gestione della lista di attesa e le eventuali priorità di tipo clinico ed organizzativo che portano a differenziare gli stessi per le diverse aree di attività.

Similmente, sempre entro la stessa data e a firma del proprio Legale Rappresentante, le strutture predisporranno e invieranno un documento nel quale esplicheranno le modalità organizzative delle attività di libera professione e/o di solvenza e descriveranno gli spazi ed i tempi ad esse dedicati.

Si ricorda che tali attività devono essere effettuate in spazi dedicati, che non può esserci commistione tra le attività istituzionali e quelle erogate per pazienti solventi e che le strutture devono dotarsi di adeguata segnaletica per indirizzare correttamente i pazienti.

3. Verifica dei requisiti delle strutture autorizzate e accreditate

Si ritiene necessario che entro il 31 dicembre 2005 venga eseguita da parte della ASL di competenza una verifica del mantenimento dei requisiti minimi da parte delle strutture sanitarie accreditate in base a perizia asseverata. Per le nuove strutture che saranno attivate in base a perizia asseverata la verifica dovrà avvenire entro 60 giorni dall'inizio delle attività.

Si ribadisce la necessità che le ASL provvedano a segnalare alla D.G. Sanità gli esiti delle verifiche negative riguardo al possesso dei requisiti minimi, rispettando i tempi e le modalità previste dalla circolare 37/SAN/2003.

4. Verifica dei requisiti controllo di qualità negli SMEL

Per quanto riguarda i Servizi di Medicina di Laboratorio, i requisiti minimi autorizzativi inerenti il controllo di qualità (OSLAB11 - OSLAB13) dovranno essere assolti secondo le modalità di seguito descritte:

• Controllo di Qualità Interno

In ogni Servizio di Medicina di Laboratorio (SMEL) della Regione Lombardia, per ciascuna delle analisi eseguite, deve essere

istituito un programma di Controllo di Qualità Interno (CQI). Il CQI deve obbligatoriamente essere eseguito a prescindere dalla frequenza delle sedute analitiche e dalla numerosità dei campioni analizzati per seduta.

Per le analisi i cui risultati sono espressi in forma numerica rappresentativa di una variabile continua (misure quantitative) devono essere sempre inseriti nelle serie analitiche idonei campioni di controllo e deve essere istituito un programma di controllo di tipo statistico.

Per le analisi i cui risultati non sono espressi in forma numerica rappresentativa di una variabile continua (misure qualitative), per le quali non è possibile attivare programmi statistici, deve essere istituito un programma di CQI basato sul controllo del processo. In ogni caso, ove possibile, devono essere inseriti nelle serie analitiche idonei materiali di controllo positivi e negativi.

Tutte le operazioni attinenti il CQI (materiali di controllo utilizzati, tecniche statistiche e di registrazione dei risultati, criteri di accettabilità, interventi previsti nelle situazioni di «fuori controllo», archiviazione dei risultati) devono essere chiaramente documentate su supporto cartaceo e/o elettronico.

Tutta la suddetta documentazione deve essere conservata per almeno un anno.

Per le indicazioni operative su come istituire programmi di Controllo di Qualità Interno nei vari settori della medicina di Laboratorio è possibile far riferimento al decreto della Direzione Generale Sanità 19 dicembre 2000, n. 32856 «Linee guida su "Controllo di qualità interno nel servizio di medicina di laboratorio"».

• Controllo di Qualità Esterno

Tutti i Servizi di Medicina di Laboratorio (SMEL) della Regione Lombardia devono partecipare ai programmi di (Valutazione Esterna della Qualità) VEQ attivati in Regione, per gli esami direttamente eseguiti.

Sarà cura degli SMEL, secondo gli esami effettivamente eseguiti, richiedere l'iscrizione ad uno o più dei programmi attivati. L'introduzione o la cessata effettuazione di uno o più esami sottoposti a VEQ devono essere tempestivamente segnalate alla Direzione Generale Sanità.

Uno SMEL deve partecipare ad un programma anche se esegue un solo esame tra quelli sottoposti a controllo.

Gli SMEL devono documentare, su supporto cartaceo e/o elettronico, tutte le operazioni effettuate durante il processo di esecuzione delle VEQ: ricevimento del materiale (ad es. bolle di consegna), processazione (ad es. fogli di lavoro e/o stampata originale dello strumento), refertazione (ad es. copie dei dati inviati).

Tutta la suddetta documentazione deve essere conservata per almeno tre anni. I risultati delle analisi effettuate sui materiali di controllo ricevuti devono essere inviati, su supporto cartaceo o elettronico, entro e non oltre le date stabilite secondo le modalità definite negli specifici Programmi.

D.g.r. n. 8/1375 del 14 dicembre 2005 - «Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2006».

Allegato 8 - Piano dei controlli, Banca Dati Assistito, qualità ed appropriatezza

Anche nelle regole 2006 le attività di controllo rimangono una priorità fondamentale da perseguire per il mantenimento dell'equilibrio del sistema. Tra l'altro l'efficacia dei controlli garantisce trasparenza e imparzialità alla azione della ASL ed assicura sicurezza e tutela al cittadino consumatore di servizi sanitari.

Il Piano dei controlli previsto dalla d.g.r. 7/15324 del 2003 è lo strumento di cui le ASL dispongono per evidenziare ed integrare tra loro le varie linee di intervento previste ad inizio anno per tutte le aree oggetto di controllo.

Nell'attuale contesto la funzione di controllo, nella sua accezione più ampia, è probabilmente la parte preponderante del compito istituzionale della ASL. In tale ottica il piano dei controlli può essere considerato parte integrante del piano di programmazione annuale della ASL.

È utile sottolineare che *in primis* il piano dei controlli deve rappresentare un vero e proprio strumento operativo in grado di evidenziare criticità del sistema locale ed approntare le contromisure per limitarle (*omissis*).

Attività dei Nuclei Operativi di Controllo

Deve essere rivolta, come sempre, alla verifica della congruenza e della appropriatezza delle prestazioni erogate, sia in regime di ricovero che ambulatoriale. Tale verifica potrà essere di tipo mirato o di tipo casuale. Fatto salvo il numero di ricoveri oggetto di controllo quantificabile tendenzialmente nel 5% della casistica posta a carico del SSR dai soggetti erogatori, ogni ASL avrà la possibilità di intervenire dove maggiori sono le criticità.

Nel corso del 2006 sarà sperimentata una diversa modalità organizzativa nelle attività di controllo. In particolare gli operatori NOC effettueranno dei controlli in ASL vicini. Incrociando gli interventi si auspica un maggiore equilibrio negli interventi ed un ulteriore arricchimento professionale degli operatori NOC. Le modalità per l'esecuzione dei controlli fuori sede saranno concordate e condivise con le varie ASL e saranno regolate in un apposito decreto della Direzione Generale Sanità da emanarsi entro il 31 gennaio del 2006.

D.d.g. n. 1659 del 15 febbraio 2006 – «Prime indicazioni in ordine alla modalità sperimentale di esecuzione dei controlli sulle attività di ricovero e ambulatoriali fra aziende sanitarie locali viciniori».

D.g.r. n. 8/2645 del 31 maggio 2006 – «Precisazioni in tema di appropriatezza di codifica e di erogazione delle prestazioni sanitarie».

Allegato tecnico

Indicazioni sulla corretta codifica del «mapping prostatico» del «linfonodo sentinella».

Precisazioni in ordine all'erogazione di prestazioni in regime di day hospital che non possono dare origine a dei DRG completati.

Modalità di codifica per radioterapia metabolica per os

D.g.r. n. 8/3776 del 13 dicembre 2006 – «Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2006».

Allegato 10 – Piano dei controlli, Banca Dati Assistito, qualità ed appropriatezza

Anche nelle Regole 2007 le attività di controllo rimangono una priorità fondamentale da perseguire per il mantenimento dell'equilibrio di sistema.

Tra l'altro l'efficacia dei controlli garantisce trasparenza e imparzialità alla azione della ASL ed assicura sicurezza e tutela al cittadino consumatore di servizi sanitari.

Il Piano dei controlli previsto dalla d.g.r. 7/115324 del 2003 è lo strumento principale di cui le ASL dispongono per evidenziare ed integrare tra loro le varie linee di intervento previste ad inizio anno per tutte le aree oggetto di controllo.

Nell'attuale contesto la funzione di controllo, nella sua accezione più ampia, è probabilmente la parte preponderante del compito istituzionale della ASL.

Atteso che la legge Regionale 31/1997 attribuisce alle ASL, ai sensi dell'art. 2, i compiti di controllo e vigilanza, si precisa come le indicazioni formulate dalla Giunta Regionale e dalla Direzione Generale Sanità, riguardo alla corretta codifica e modalità di erogazione delle prestazioni, siano da intendersi quali suggerimenti operativi, in ordine a situazioni di particolare complessità, emersi dalla collaborazione e dal confronto tra Direzione Generale Sanità ed Operatori NOC delle medesime ASL. Pertanto la diffusione di tali indicazioni risulta finalizzata a fornire un ausilio ulteriore alle ASL, rispetto agli strumenti ed alle regole, anche di esperienza, già note ed applicate, nello svolgimento della loro opera di controllo.

È evidente come tale scelta non possa in nessun caso essere intesa quale sovrapposizione o sostituzione della Direzione Generale Sanità alla responsabilità e all'autonomia di ciascuna ASL che, come previsto dalle fonti vigenti, è il soggetto titolare dell'attività di controllo, nel cui espletamento i funzionari delle stesse ASL, rivestono la qualifica di Pubblici Ufficiali.

In tale ottica il piano dei controlli può essere considerato parte integrante del piano di programmazione annuale della ASL.

È utile sottolineare che, *in primis*, il piano dei controlli deve rappresentare un vero e proprio strumento operativo in grado di

evidenziare le criticità del sistema locale ed approntare le contromisure per limitarle (*omissis*).

Attività dei Nuclei Operativi di Controllo

Deve essere rivolta, come sempre, alla verifica della congruenza e della appropriatezza delle prestazioni erogate, sia in regime di ricovero che ambulatoriale. Tale verifica potrà essere di tipo mirato o di tipo casuale. Fatto salvo il numero di ricoveri oggetto di controllo quantificabile almeno nel 5% della casistica posta a carico del SSR dai soggetti erogatori, ogni ASL avrà la possibilità di intervenire dove maggiori sono le criticità.

Nel corso del 2007 continuerà la sperimentazione di una diversa modalità organizzativa nella attività di controllo. In particolare gli operatori NOC effettueranno dei controlli in ASL vicini con gli stessi obiettivi di maggiore equilibrio negli interventi e di ulteriore arricchimento professionale degli operatori NOC, già evidenziati nel corso del 2006. Le modalità per l'esecuzione dei controlli fuori sede sono regolate dal decreto della Direzione Generale Sanità n. 1656 del 15 febbraio 2006. Tali indirizzi potranno essere modificati in funzione delle decisioni del Consiglio regionale connesse all'esame del Progetto di legge sulla semplificazione di procedure sanitarie.

Al fine di monitorare le attività di controllo, anche in forma incrociata e sistemica fra operatori di ASL diverse (come da progetto di legge in corso di discussione in Consiglio regionale), con cadenza almeno trimestrale, le ASL dovranno provvedere a trasmettere agli Assessorati regionali competenti, relazioni di sintesi sull'attività svolta dalle unità di offerta sanitarie e socio sanitarie.

AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO**1. Situazione attuale e aspetti problematici**

Tutte le strutture sanitarie in Lombardia per poter erogare prestazioni devono essere in possesso di requisiti minimi, sia che si tratti di strutture soggette ad autorizzazione o a semplice denuncia di inizio attività, sia che si tratti di strutture accreditate.

I requisiti minimi si dividono in «generali» (per tutte le strutture sanitarie) e «specifici» (per ogni tipologia di struttura sanitaria, ad es. ricovero e cura, ambulatorio, servizio di medicina di laboratorio ecc.) o di parte di essa (reparto di degenza, pronto soccorso, ecc.). Entrambe le tipologie di requisiti si suddividono in «strutturali» e in «organizzativi».

I requisiti minimi possono essere autorizzativi o di accreditamento. Le strutture accreditate devono possedere entrambi.

I requisiti autorizzativi sono stati definiti dal d.P.R. 14 gennaio 1997 «Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private», recepito dalla d.g.r. n. 6/38133 del 6 agosto 1998 «Attuazione dell'art. 12, comma 3 e 4 della l.r. 11 luglio 1997 n. 31. Definizione di requisiti e indicatori per l'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie».

Per alcune tipologie di strutture la regione ha definito requisiti autorizzativi aggiuntivi.

1. Servizi di Medicina di Laboratorio

- d.g.r. n. 7/3313 del 2 febbraio 2001 «Approvazione delle direttive in ordine all'attuazione delle disposizioni di cui alla l.r. 12 agosto 1999, n. 15, art. 4, comma 4, relative ai Servizi di Medicina di Laboratorio e all'attività di prelievo»;
- d.g.r. n. 7/5640 del 20 luglio 2001 «Integrazione alla d.g.r. 7/3313 del 2 febbraio 2001 «Approvazione delle direttive in ordine all'attuazione delle disposizioni di cui alla l.r. 12 agosto 1999, n. 15, art. 4, comma 4, relative ai Servizi di Medicina di Laboratorio e all'attività di prelievo».

2. Attività odontoiatrica: d.g.r. n. 7/5724 del 27 luglio 2001 «Indicazioni per la riclassificazione dell'attività odontoiatrica, degli studi professionali e della chirurgia ambulatoriale».

3. Strutture di medicina trasfusionale

- d.g.r. n. 7/7922 dell'1 febbraio 2002 «Definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale: recepimento del d.p.c.m. dell'1 settembre 2002 e attuazione dell'art. 12 della l.r. 20/2000»;
- d.g.r. n. 7/10123 del 6 agosto 2002 «Definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'auto-

rizzazione all'esercizio delle Unità di Raccolta di sangue ed emocomponenti».

4. Attività di riabilitazione: d.g.r. n. 7/19883 del 16 dicembre 2004 «Riordino della rete delle attività di riabilitazione».

5. Residenzialità psichiatrica: d.g.r. n. 8/4221 del 28 febbraio 2007 «Riordino della residenzialità psichiatrica in attuazione della d.g.r. 17 maggio 2004 n. 7/17513 "Piano regionale triennale per la salute mentale"».

I requisiti di accreditamento sono stati definiti con la d.g.r. n. 6/38133 del 6 agosto 1998 «Attuazione dell'art. 12, comma 3 e 4 della l.r. 11 luglio 1997 n. 31. Definizione di requisiti e indicatori per l'accreditamento delle strutture sanitarie» (A seguito di parere della Commissione Consiliare competente).

Per come è definito il sistema autorizzativo e di accreditamento della Regione Lombardia i requisiti, in quanto minimi, devono essere tutti posseduti. Non esistono, dal punto di vista formale, requisiti più o meno importanti. Anche la mancanza di un solo requisito porta all'attivazione del processo sanzionatorio.

Dall'esperienza maturata dal 1998 ad oggi si è dimostrato che, in particolare i requisiti autorizzativi organizzativi generali, sono troppo numerosi e che molti non sono propriamente fondamentali né per la verifica della «qualità» della struttura e delle prestazioni erogate né per la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Questa situazione genera una oggettiva difficoltà per le ASL nella verifica del mantenimento dei requisiti.

Riguardo le modalità di assolvimento dei requisiti minimi, la Regione ha provveduto a fornire alcune indicazioni con i seguenti atti:

- d.g.r. n. 7/3265 del 26 gennaio 2001 «Ulteriori indicazioni in merito alle modalità di verifica degli standard e per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private previste dalla d.g.r. 38133/98. (A seguito parere della Commissione Consiliare competente)»;

- d.d.g. n. 25527 del 29 marzo 1999 «Approvazione delle linee guida in merito alla verifica dei requisiti organizzativi generali per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private previsti nell'Allegati 1 alla d.g.r. n. 38133 del 6 agosto 1998»;

- d.d.g. n. 30492 del 26 maggio 1999 «Indicazioni in merito alla procedura di verifica dei requisiti organizzativi strutturali e tecnologici generali e specifici per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private previsti nell'allegato 1 alla d.g.r. 38133 del 6 agosto 1998»;

- d.d.g. n. 12918 del 22 maggio 2000 «Integrazione al Decreto del Direttore Generale Sanità n. 30492 del 26 maggio 1999 «Indicazioni in merito alla procedura di verifica dei requisiti organizzativi strutturali e tecnologici generali e specifici per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private previsti nell'allegato 1 alla d.g.r. 38133 del 6 agosto 1998»;

- d.d.g. n. 19971 dell'8 agosto 2000 «Indicazioni alle ASL in merito al possesso dei requisiti specifici da parte delle strutture dell'area della psichiatria per l'attuazione della d.g.r. n. 38133/98»;

- d.d.g. n. 29163 del 20 novembre 2000 «Ulteriore integrazione al Decreto del Direttore Generale Sanità n. 30492 del 26 maggio 1999 «Indicazioni in merito alla procedura di verifica dei requisiti organizzativi strutturali e tecnologici generali e specifici per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private previsti nell'allegato 1 alla d.g.r. 38133 del 6 agosto 1998»;

- d.d.g. n. 2877 del 9 febbraio 2001 «Prime determinazioni in merito alle modalità di verifica degli standard di dotazione organica per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private previste dalla d.g.r. n. 38133/98 e per l'accertamento quadrimestrale di cui agli artt. 2 degli allegati 1 e 2 alla delibera n. 47508 del 29 dicembre 1999»;

- d.d.g. n. 16792 del 10 luglio 2001 «Ulteriori determinazioni in merito alle modalità di verifica degli standard di dotazione organica per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private previste dalla d.g.r. n. 38133/98 e per l'accertamento quadrimestrale di cui agli artt. 2 degli allegati 1 e 2 alla delibera n. 47508 del 29 dicembre 1999»;

- d.d.g. n. 26436 del 6 novembre 2001 «Approvazione delle linee guida per la verifica dei requisiti minimi strutturali e tecnologici, generali e specifici, previsti dal d.P.R. 14 gennaio 1997 e dalla d.g.r. 38133/98»;

- d.d.g. n. 8100 del 17 maggio 2004 «Approvazione delle «Linee guida per la verifica dei requisiti minimi strutturali e tecnolo-

gici, generali e specifici delle attività odontoiatriche monospecialistiche, previsti dalla d.g.r. n. 7/5724 del 27 luglio 2001, nonché individuazione delle caratteristiche e compiti del Responsabile Sanitario».

Nonostante tutte le indicazioni riportate dagli atti sopra richiamati, la definizione della modalità di assolvimento di alcuni requisiti, anche tra quelli sostanziali, ancor'oggi non è semplice e univocamente intesa dalle diverse ASL.

CAPITOLO III Criticità

Attività di ricovero e di specialistica

Si ritiene che gli aspetti che necessitano di approfondimento e di ulteriori sottolineature ed indicazioni da parte regionale siano i seguenti.

Significato delle attività di controllo effettuate dalle ASL: definire quali sono le caratteristiche e le finalità sostanziali, quasi ontologiche, dell'attività di controllo dandone i dettagli con riferimento specifico alle attività sanitarie oggetto dei controlli, nonché ai poteri e responsabilità degli agenti che operano il controllo.

Indicatori e criteri oggettivi di base e standard regionali di riferimento: le principali tipologie di attività a rischio di inappropriata e quindi di indebito arricchimento a danno del SSR sono ben conosciute ed individuabili. Non si tratta quindi di ridefinire un metodo ma di individuare gli elementi di efficacia che permettano alle attività di controllo di «bloccare» a priori le tipologie di attività più «critiche». In questo ambito di necessità di viene prioritario il contributo della Direzione Generale Sanità in termini di:

1. fornitura di riferimenti regionali per gli indicatori già concordati con le ASL che devono diventare la base prioritaria di attenzione delle attività di controllo (il campionamento casuale passa in secondo piano);

2. proposta di momenti di formazione e di aggiornamento che permettano;

- da un lato consentire a tutte le ASL di uniformare le proprie prestazioni di attività di controllo sui migliori livelli;
- dall'altro di fornire delle risposte ed indicazioni certe alle problematiche che sorgono in occasione delle attività di verifica e controllo.

Regole sulla conduzione delle attività di controllo e sulla gestione del contenzioso: con la finalità principale di definire degli elementi di metodo e di azione comune tra le ASL, in questi anni sono state fornite delle indicazioni, certe volte «eccessivamente» vincolanti a riguardo:

1. della modalità di campionamento e della numerosità, incidenza percentuale, delle due modalità casuale o mirata dello stesso. La legge 388/2000 (finanziaria dello Stato valida per il 2001) art. 88, comma 2, prevedeva un 2% di controlli da effettuarsi mediante campionamento casuale e questa percentuale è stata considerata nella delibera relativa ai controlli del 2001 come un vincolo. Il comma 2 recita alla lettera come segue: «Al fine di realizzare gli obiettivi di cui all'art. 72, comma 3, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, secondo criteri di appropriatezza, le regioni assicurano, per ciascun soggetto erogatore, un controllo analitico annuo di almeno il 2 per cento delle cartelle cliniche e delle corrispondenti schede di dimissione in conformità a specifici protocolli di valutazione. L'individuazione delle cartelle e delle schede deve essere effettuata secondo criteri di campionamento rigorosamente casuali». È anche vero che il seguente comma 3 dello stesso articolo 88 prevede che «le regioni applicano abbattimenti sulla remunerazione complessiva dei soggetti erogatori presso i quali si registrino frequenze di ricoveri inappropriati superiori agli standard stabiliti dalla regione stessa». Questo comma da una forte legittimazione al nostro proposito di costruire e fornire a tutte le ASL degli indicatori ed una base comune di riferimento;

2. del preavviso di almeno 48 ore prima dell'accesso presso la struttura;

3. della tempistica e della cadenza nel corso dell'anno delle attività;

4. della quantità di attività soggette a controllo che sono state previste nella percentuale di almeno il 4% in tutte le strutture e

nel massimo del 6% e del numero di due visite annuali da effettuarsi presso tutte le strutture. Questi limiti possono rappresentare un vincolo formale all'estensione del controllo in seguito a delle criticità riscontrate in seguito a controlli di tipo mirato o campionario;

5. della demarcazione eccessiva tra le due tipologie di controllo - congruenza ed appropriatezza - stabilita con la d.g.r. n. 7/12692 del 10 aprile 2003 che, con un eccesso di indicazione, è arrivata a definire che «le pratiche sottoposte a controllo di appropriatezza saranno valutate solo con gli strumenti a ciò preposti e non saranno successivamente vagliate dal punto di vista della congruenza (e viceversa);»;

6. della gestione del contenzioso che, nella formulazione migliore, è stato demandato dalla Giunta regionale a dei Comitati di Saggi e del ruolo che la D.G. Sanità deve o non deve avere al riguardo;

7. della applicazione delle sanzioni amministrative. È difficilmente comprensibile nella sostanza, considerando l'alta percentuale di modifica delle pratiche controllate, la quasi totale assenza di sanzioni per irregolarità di codifica. Nella pratica ciò è dovuto alla non estensione del campione ed alla conseguente impossibilità di dimostrare che determinate modifiche raggiungono, rispetto al loro universo di riferimento, la percentuale superiore alla soglia del 5%, a suo tempo individuata come significativa della non casualità dell'errore di codifica della prestazione erogata.

Attività di verifica interna alle strutture sanitarie che erogano prestazioni di ricovero e di specialistica ambulatoriale. Più volte nel corso degli incontri del gruppo di lavoro si è posto il problema della mancanza, nella gran parte delle strutture, di un lavoro serio e sistematico di verifica e di controllo a riguardo della correttezza sia della codifica delle prestazioni sia della modalità di erogazione delle stesse. La necessità di promuovere, nelle strutture, delle attività di verifica sulla appropriatezza della codifica e della erogazione delle prestazioni è di primaria importanza. Requisito obbligatorio di accreditamento? Promozione e finanziamento da parte della Regione Lombardia di specifiche attività al riguardo (revisione esterna obbligatoria)?

Monitoraggio della innovazione tecnologica ed individuazione di nuove regole tariffarie. L'affronto del tema è prioritario in quanto nella gran parte delle situazioni critiche ci si trova di fronte a delle forzature di codifica (ad esempio DRG eccessivamente costoso rispetto alle attività svolte e complicate) fatte scientemente dai medici che vogliono comunque utilizzare le novità diagnostiche e terapeutiche. Questo problema è molto difficile da gestire in quanto, mentre per i farmaci il prezzo è relativo al singolo AIC e quindi l'immissione in prontuario avviene con una tariffa «adeguata» spostando il problema sul governo dei costi complessivi di sistema, per le prestazioni di ricovero non viene finanziata la procedura specifica bensì il risultato, ovvero la patologia, medica o chirurgica che sia, a rescindere da quale sia la tecnologia utilizzata. A questo si aggiunga che per l'utilizzo negli ospedali dei nuovi dispositivi / endoprotesi non è previsto un processo di tipo autorizzativo quale quello in uso per i farmaci ma basta la marchiatura CE. Ci si trova quindi, senza avere degli adeguamenti di classificazione (nuovi DRG che possono essere modificati solo a livello nazionale riguardando i LEA) e quindi di relativa tariffa, a poter usare tecnologie molto avanzate e costose classificabili in DRG non adeguati e con tutte le distorsioni di comportamento che ne derivano. Lo stesso vale per le complicate e per modalità di erogazione non adeguate (dh al posto dell'ambulatorio o degenza ordinaria al posto del dh, degenza ordinaria con tariffa piena piuttosto che con degenza breve).

CAPITOLO IV

Proposte di modifiche/integrazioni per le attività di controllo sui requisiti autorizzativi e di accreditamento e su prestazioni di ricovero e di specialistica ambulatoriale

L'attività di controllo deve altresì riguardare anche l'ente che, in forza di quanto previsto dal d.lgs. 231/01 è passibile di sanzioni. Per questo l'attività di controllo non dovrebbe prescindere dalla verifica del modello organizzativo, che dovrebbe diventare un requisito indispensabile per la sottoscrizione dei contratti e per la prosecuzione dei contratti in corso.

L'articolazione e la complessità della attività di controllo conferma anche la necessità di dotarsi di professionalità che garanti-

scano le diverse competenze: mediche, amministrative contabili e finanziarie, ottenendo una maggiore capacità di penetrazione dei controlli ed evitando degli errori di valutazione dovuti a insufficiente conoscenza della normativa e delle procedure amministrative che caratterizzano il SSR.

Autorizzazione / accreditamento

L'attività di controllo, per essere efficace, si deve concentrare su un limitato numero di requisiti identificati come «essenziali» per garantire la «qualità» della struttura e delle prestazioni erogate e la sicurezza dei pazienti e degli operatori, con particolare riferimento non ad assolvimento formale, ma a una reale incidenza *ex post* sulle prestazioni erogate.

Dal momento che non è percorribile l'ipotesi di eliminare un consistente numero di requisiti autorizzativi non ritenuti «essenziali», in particolare tra gli organizzativi generali, in quanto sono stati definiti a livello nazionale dal d.P.R. 14 gennaio 1997, si è provveduto, in collaborazione, con gli operatori delle ASL lombarde, a ordinare i requisiti in base al loro grado di «essenzialità», indicando con A quelli su cui puntare maggiormente nel controllo.

Si ritiene inoltre che debba essere continuato e portato a termine il lavoro di confronto con le ASL per giungere a una definizione univoca della modalità di assolvimento dei requisiti minimi.

Il risultato di questo lavoro potrebbe essere tema del corso di formazione per i funzionari ASL.

Indicatori per i controlli sulle prestazioni di ricovero e di specialistica

Al riguardo 6 indicatori sono già stati proposti - sulla base degli esiti delle attività di controllo effettuate in questi anni - e condivisi con le ASL di Bergamo, Brescia, Cremona, Lecco, Milano 1, Pavia. Le citate ASL hanno già in parte provveduto ad una validazione sul campo della sensibilità di questi indicatori confermando la previsione di poterli proporre ed utilizzare in modo sistematico. Si elencano di seguito le proposte di indicatori:

1) *% di casi ordinari con degenza di 2/3 giorni.* Questo indicatore può evidenziare la tendenza a massimizzare da parte di una struttura la resa tariffaria con il minimo impegno di risorse. In questo caso sono state evidenziate le strutture che si sono discostate nel 2006 per più di 1 deviazione standard rispetto alla distribuzione regionale di riferimento;

2) *% casi complicati.* Questo indicatore, calcolato solo per le coppie di DRG e per la casistica ordinaria che prevede l'accoppiata complicato / non complicato, può evidenziare la tendenza a segnalare delle complicate e/o delle comorbidità che non sono state significative in termini di necessità di impegno maggiore di risorse e di degenza prolungata. In questo caso sono state evidenziate le strutture che si sono discostate nel 2006 per più di 1 deviazione standard rispetto alla distribuzione regionale di riferimento;

3) *incidenza di un DRG sul mix dell'unità operativa.* Questo indicatore, calcolato per la casistica ordinaria, può indicare o la particolare attrattività / specializzazione di una struttura o la tendenza ad usare delle codifiche o ad adottare delle modalità organizzative degne di attenzione e di valutazione. In questo caso sono state evidenziate le strutture che si sono discostate nel 2006 per più di 1 deviazione standard rispetto alla distribuzione regionale di riferimento;

4) *% di ricoveri ripetuti per la stessa MDC ed all'interno dello stesso ospedale.* Questo indicatore può evidenziare o la tendenza a frammentare in modo opportunistico i processi di erogazione delle cure o problemi in termini di efficacia delle stesse. In entrambi i casi la valutazione è opportuna. In questo caso sono state evidenziate le strutture che si sono discostate nel 2006 per più di 1 deviazione standard rispetto alla distribuzione regionale di riferimento;

5) *numero di accessi per record di day hospital.* Questo indicatore può evidenziare la tendenza ad utilizzare in modo inappropriato il day hospital. In questo caso sono state evidenziate le strutture che si sono discostate nel 2006 per più di 1 deviazione standard rispetto alla distribuzione regionale di riferimento;

6) *% di procedure effettuate in ambulatorio.* Sono state isolate tutte le procedure (circa 100) che sono presenti sia nell'ICD-9-cm sia nel nomenclatore ambulatoriale ed è stata calcolata l'incidenza della modalità di erogazione in regime ambulatoriale rispetto al totale delle prestazioni - riconducibili alla stessa codi-

fica – erogate nella stessa struttura sia in ambulatorio sia in regime di ricovero. In questo caso sono state evidenziate le strutture che si sono discostate nel 2006 per meno di 1 deviazione standard rispetto alla distribuzione regionale di riferimento. Questo indicatore può evidenziare la tendenza ad utilizzare in modo anomalo il regime di ricovero invece della più appropriata modalità ambulatoriale di erogazione delle prestazioni.

Previsione della non obbligatorietà del preavviso di 48 ore «lavorative» e del puntuale richiamo ai doveri e alle responsabilità del Pubblico Ufficiale, della non obbligatorietà che l'estrazione casuale delle pratiche sia pari ad almeno il 2% come invece era previsto dalla legge 388/2000 e del superamento della limitazione per cui le pratiche sottoposte a controlli di congruenza non possono essere valutate per quelli di appropriatezza, con assegnazione anticipata ad una delle due tipologie sopra citate.

Revisione della circolare 37/SAN/2003 laddove prevede la possibilità per le aree di codifica dubbia di inoltrare quesito alla Direzione Generale Sanità. Il quesito, che dovrà essere inviato per via postale o tramite telefax, sospende, dalla data di invio, i controlli sulle fattispecie oggetto dell'interpello e permette, in seguito all'emanazione delle indicazioni regionali, la correzione degli eventuali errori. In questi casi in prima applicazione si privilegerà l'aspetto conservativo proposto dalla ASL; l'invio del quesito non dovrà sospendere i controlli sulle fattispecie oggetto dell'interpello.

A tale proposito si propone l'attivazione di un'area on-line, all'interno del sito della Regione Lombardia Sanità, specifica per operatori dedicato alla trattazione delle problematiche inerenti le problematiche relative alle corrette codifiche delle prestazioni.

Definizione in collaborazione con gli esperti di settore, di linee guida di riabilitazione per la definizione dei criteri di attribuzione dei pazienti a tre diversi livelli in base alla patologia, morbilità, comorbilità ed altri fattori da definirsi.

Ipotesi dopo verifica su base sistemica di un adeguamento del valore del DRG complicato rispetto a quello non complicato utilizzando un sistema che valuti le giornate di degenza e quindi prevedendo che il DRG possa essere codificato come complicato solo al di sopra di una soglia di degenza, tale soglia sarà calcolata rispetto all'omologo non complicato, che rende ragione della necessità di una assistenza più elevata. Sulla base di valutazioni statistiche accurate si può quindi ipotizzare:

1) una rimodulazione del rapporto tra la tariffa complicata e non complicata in proporzione al rapporto calcolato tra le degenze dei DRG complicato e non complicato. Esattamente come viene fatto negli USA;

2) l'individuazione, per ciascuna coppia di DRG, di una soglia di degenza al di sotto della quale non vale comunque la tariffa del complicato in quanto non si rilevano gli estremi per finanziare in modo aggiuntivo la maggiore complessità.

Nel dare attuazione, come previsto dalla l.r. 8/2007, alla sovraterritorialità della funzione di controllo prevedendo che le ASL possano, sulla base di quanto previsto, motivato e programmato nel piano annuale dei controlli, effettuare verifiche a riguardo di prestazioni sia di ricovero sia di specialistica ambulatoriale erogate a favore di propri residenti da strutture ubicate presso altre ASL. In questo caso bisognerà prevedere dei paletti che mettano ordine e trasparenza a queste attività. Ad esempio bisognerà prevedere che la ASL di ubicazione delle strutture sia il punto di riferimento per prenotare l'accesso di controllo e per evitare la sovrapposizione di più momenti ispettivi, una ASL non potrà, se non a fronte di fondati e seri motivi rivedere cartelle già verificate dalla ASL di ubicazione della struttura e le tipologie di attività verificate all'esterno del proprio territorio dovranno incidere, dal punto di vista quantitativo, in modo significativo sui consumi sanitari della ASL. Questa possibilità di maggiore azione anche sul piano territoriale potrà essere una buona garanzia di crescita dell'efficacia delle attività di controllo attraverso anche il confronto tra e con diversi operatori.

Viene quindi considerata superata la previsione del Decreto del Direttore Generale Sanità n. 1375/05 e così come anche riproposto dalla d.g.r. n. 8/3776 del 13 dicembre 2006 – in tema di controlli tra ASL viciniori.

Proposte di modifica allo schema tipo di contratto al fine di rendere più incisivo il sistema dei controlli

• Potenziare le sanzioni previste dalla legge all'interno del contratto cercando di utilizzare tutti gli strumenti offerti dalla legge (es. introduzione clausola risolutiva espressa, elencazione

tassativa dei casi di impossibilità sopravvenuta che impediscono all'erogatore di adempiere agli obblighi contrattualmente assunti, rivedere il sistema delle penali inserendolo in uno specifico articolo).

• Al fine della stipula del contratto prevedere in capo al soggetto erogatore il riferimento a requisiti soggettivi di «onorabilità» (assenza di condanne penali per determinati reati, non interdizione dai pubblici uffici ...) la cui perdita comporta la revoca del contratto.

CAPITOLO V Aggiornamento professionale

PREMESSA

Dovranno essere momenti che fanno cultura, ovvero che non evidenziano soprattutto mancanze ma che sono occasione per diffondere le migliori pratiche già in atto oggi in Regione Lombardia e che danno ai funzionari delle ASL delle risposte operative soprattutto rispetto alle questioni poste al punto precedente (innovazione tecnologica ed individuazione di nuove regole tariffarie) che sono quelle sulle quali si genera la gran parte del contenzioso con gli erogatori.

Le modifiche apportate alla l.r. 31/97, con la l.r. n. 8 del 2 aprile 2007 «Disposizioni in materia di attività sanitarie e socio-sanitarie. Collegato», rappresentano un'ulteriore valorizzazione della funzione di controllo propria delle ASL stabilendone la valenza sovraterritoriale tesa a garantire una maggiore tutela del diritto alla salute del cittadino, attraverso un sistema integrato di prevenzione e controllo basato sull'appropriatezza, sull'evidenza scientifica, sull'efficacia e sulla semplificazione amministrativa.

La nuova legge regionale, che prosegue il percorso intrapreso con la l.r. 12/2003 e consolidato con le ll.rr. 1/2005 e 1/2007, prevede il rilancio e la riqualificazione del sistema della prevenzione e, in particolare, dell'attività di vigilanza e controllo delle ASL idonee a consentire una razionalizzazione del sistema sanitario regionale.

A tal riguardo la legge regionale contempla l'abolizione di una serie di certificazioni sanitarie in materia di igiene e sanità pubblica, nonché l'abolizione di autorizzazioni e adempimenti superati dalla normativa comunitaria, nella logica delle responsabilizzazioni degli operatori.

In questa prospettiva, che mette le funzioni di controllo delle ASL in una condizione di maggiore sinergia e di facilitata condivisione di metodi e comportamenti, si rende necessaria un'attività di aggiornamento professionale di seguito proposta.

DESTINATARI

Il percorso di aggiornamento è riservato agli operatori NOC e agli operatori ASL addetti alle attività di verifica e controllo.

PROPOSTA DI AGGIORNAMENTO

I fase: I sistemi di controllo in regione Lombardia (start up)

Obiettivo:

- rilancio e riqualificazione del sistema della prevenzione e, in particolare, dell'attività di vigilanza e controllo delle ASL;
- creazione di una «community» professionale.

«Il sistema dei controlli in un Ente di governo»

«La nascita e lo sviluppo del sistema dei controlli in Regione Lombardia»

«La costruzione di una 'fase 2' nel sistema dei controlli in Regione Lombardia»

II fase: Laboratori

Obiettivo:

- formazione permanente

Si propone l'attivazione, per l'anno 2007, di n. 6 laboratori della durata ciascuno di 4 ore sulle seguenti tematiche:

1. Dalla SDO alla cartella clinica: l'uso corretto dei codici e delle linee guida di corretta codifica.

2. Individuazione ed utilizzo di indicatori standard regionali di (struttura, disciplina, etc.) per la predisposizione del piano annuale dei controlli.

3. Individuazione di indicatori e criteri standard per oggettivare le specificità delle realtà locali e per verificare il conseguente impatto nelle modalità di espletamento dei controlli.

4. Acquisizione di criteri per la valutazione dell'appropriatezza dei ricoveri medici diagnostici.

5. Acquisizione di una metodologia per la promozione e istituzione di audit tra professionisti per sviluppare un approccio condiviso per risolvere criticità e divergenze di particolare rilevanza clinica e tecnologica.

6. Acquisizione di criteri di valutazione dell'appropriatezza prescrittivi e dell'appropriatezza degli episodi di ricovero e cura dei pazienti con patologie croniche (oncologici, cardiopatici, diabetici, etc.).

Ad ogni laboratorio potranno partecipare un massimo di 20 persone poiché gli stessi sono organizzati come «momenti di didattica attiva» (lavori di gruppo, discussione di casi, audit presso le aziende ...).

I laboratori verranno riproposti annualmente, sia aggiornando le tematiche affrontate che inserendone di nuove.

Alle tematiche sopra elencate, infatti, verranno aggiunte ulteriori iniziative che terranno conto delle esigenze della Direzione Generale Sanità e di quanto eventualmente richiesto dai partecipanti quale aggiornamento.

— • —

ALLEGATO B

Linee di indirizzo per le attività di prevenzione e di controllo delle ASL e dell'ARPA alla luce delle innovazioni normative in materia di semplificazione amministrativa

1.1 Premessa

Gli atti innovativi adottati dalla Regione Lombardia nella VII ed VIII legislatura per la semplificazione amministrativa, rivolti ai cittadini e al sistema delle imprese (comprendendo in tale termine attività economiche di produzione sia di beni che di servizi) hanno portato al superamento di certificazioni, autorizzazioni e nulla osta preventivi allo svolgimento di attività, in forza dei principi di responsabilizzazione dei titolari d'impresa ed attività e di efficacia dell'azione di tutela del cittadino.

Semplificare, ossia ridurre le incombenze di carattere burocratico per coloro che intraprendono un'attività economica (produttiva, commerciale o di servizi), ha rappresentato una scelta cui hanno concorso vari elementi:

- l'accento sulla responsabilizzazione dei titolari di impresa posto in ambito europeo, che si accompagna al riconoscimento che in molti casi la accresciuta sensibilità alle problematiche di tutela della salute, e quindi alla necessità di adottare strumenti preventivi, ha avuto nella nostra società un adeguato sviluppo, tale da rendere maggiormente consapevoli gli imprenditori del necessario rispetto dei requisiti igienico-sanitari e di sicurezza nello svolgimento della propria attività;

- la finalità di migliorare le attività di prevenzione, concentrando le risorse sulle azioni la cui efficacia risulta maggiore;

- favorire la libera iniziativa economica nella logica secondo cui è legittimo non solo quello che è permesso, ma soprattutto quello che non è proibito.

Tale evoluzione richiede anche un radicale cambiamento di prospettiva nell'approccio all'attività di controllo da parte della pubblica amministrazione: se prima gli sforzi erano focalizzati sui controlli preventivi, da porre in atto *prima* dell'inizio di un'attività, ora l'attenzione si deve spostare sui controlli *a posteriori*, verificando non solo il rispetto dei requisiti di legge, che costituiscono comunque la condizione di base, ma anche e soprattutto gli effettivi risultati in termini di controllo del rischio e limitazione dei danni.

In tale prospettiva è necessario che l'intero sistema regionale, nelle articolazioni deputate alla tutela e promozione della salute e alla tutela dell'ambiente, in modo particolare quindi le Aziende Sanitarie e l'Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente (ARPA), verifichi il significato e gli obiettivi della propria attività di controllo e vigilanza, nei differenti ambiti, ne ridefinisca gli strumenti più adeguati, conduca un costante monitoraggio dei risultati conseguiti al fine di rimodulare gli interventi sulla base delle criticità ed insuccessi emersi.

1.2 Obiettivi dell'attività di controllo

La tutela della salute e dell'ambiente e la prevenzione delle patologie si fonda, nel sistema attuale, sulla osservanza di requisiti di legge e/o autorizzativi, sulla definizione dei rischi e sulla individuazione delle misure che ne possono limitare gli effetti.

Il compito di definire requisiti, rischi e misure di controllo è svolto dalla ricerca scientifica e dalla attività legislativa e normativa cui le strutture organizzative delle ASL e dell'ARPA danno il contributo dovuto e la collaborazione necessaria sulla base delle proprie esperienze nonché fornendo dati ed elementi di conoscenza.

Per aumentare l'efficacia del controllo questo va attuato a posteriori, sull'attività già avviata ed in corso, e riguarda sostanzialmente due livelli:

- la *verifica del rispetto dei requisiti, quali precondizioni per la tutela della salute e dell'ambiente (verifica di conformità)*: attiene a questo livello l'attività di controllo condotta dalle ASL su imprese, strutture sanitarie e socio-sanitarie, abitazioni e strutture di vita collettive, e le ispezioni di ARPA in relazione alla normativa ambientale regionale, nazionale ed europea. In tali casi il controllo ha il significato di verificare, non preliminarmente, ma quando l'attività è in esercizio, il rispetto dei requisiti strutturali e funzionali e l'efficacia delle procedure di autocontrollo adottate dagli operatori: se cioè il responsabile attui tutte le misure necessarie al fine di prevenire, ridurre o evitare i possibili danni, derivanti dai rischi connessi ad ogni attività;

- il *monitoraggio degli effettivi risultati in termini di protezione della salute e dell'ambiente*: in questo senso vanno le indagini che

si svolgono in caso di sospetto o al verificarsi di eventi «sentinella», ossia danni all'ambiente e alla salute, individuale e collettiva, che, se tutte le misure preventive avessero funzionato, non avrebbero dovuto verificarsi. Si tratta ad esempio di contaminazioni ambientali, intossicazioni da alimenti, di infezioni contratte in ambiente ospedaliero o in comunità vaccinate, di incidenti sul lavoro, di decessi o danni gravi conseguenti a cure mediche o farmaci, di intossicazioni conseguenti a sostanze inquinanti o clima. I controlli in tal caso hanno una duplice finalità: conoscere la dinamica dell'evento, per ravvisare non conformità e relative responsabilità, o per evidenziare fattori scatenanti non considerati nella definizione dei requisiti (che vanno quindi rimodulati) e per individuare le azioni di mitigazione.

Un ulteriore livello di controlli riguarda l'osservanza di norme contrattuali: è il caso specifico dell'attività dei Nuclei Operativi di Controllo (NOC) delle ASL sulla rendicontazione e remunerazione delle prestazioni erogate da ambulatori, ospedali e case di cura e loro regolarità, di cui si tratta in altro documento.

Poiché l'attività di controllo non può riguardare in modo continuo e ravvicinato l'intero universo delle possibili fonti di rischio è necessario porsi delle finalità precise e, di conseguenza, dei criteri che improntino la programmazione e realizzazione dell'attività di controllo individuando priorità di intervento modulate in base al livello del rischio.

In questo senso il controllo comporta un effetto deterrente sul comparto o settore di interesse (interventi che individuino e conseguentemente sanzionino in modo adeguato le irregolarità fungono da stimolo ai diversi imprenditori ad adeguarsi alle regole) e concorre alla individuazione delle cause ricorrenti che generano effetti negativi in modo che si possa incidere sulla ridefinizione di requisiti e vincoli.

Per quanto concerne i controlli ambientali occorre fare riferimento tra l'altro alla raccomandazione 2001/331/CE («Raccomandazione del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 aprile 2001 che stabilisce i criteri minimi per le ispezioni ambientali negli Stati membri»), che stabilisce una serie di procedure e modalità operative per l'azione, la formazione e la informazione.

In particolare i controlli ambientali si suddividono in controlli di conformità delle autorizzazioni (controlli ordinari) ed in controlli a seguito di iniziativa propria della Pubblica amministrazione come ad esempio su programmazione specifica, per obiettivi di conoscenza, a seguito di esposti (controlli straordinari). Per armonizzare tali attività sul territorio verranno predisposte dalla Direzione Generale di ARPA linee di indirizzo specifiche, anche con riferimento al necessario coordinamento con le autorità (Regione, Province, Comuni) titolari delle funzioni di controllo.

1.3 Ruolo e contributo dei soggetti del sistema integrato della prevenzione sanitaria e ambientale

Per una effettiva realizzazione degli obiettivi di prevenzione sanitaria e ambientale è necessario tener conto di tutti gli apporti, interni ed esterni al sistema regionale, valorizzandoli e considerandoli appartenenti ad un sistema integrato.

Di tale sistema fanno parte:

- la Regione, e specificamente la D.G. Sanità con ASL ed AO, altre Direzioni Generali ed enti del sistema regionale allargato, l'ARPA, l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia ed dell'Emilia-Romagna;
- le Province e i Comuni;
- le istituzioni centrali quali i Ministeri (tra i quali in particolare quelli della Salute, del Lavoro, dell'Ambiente e le loro articolazioni periferiche, ivi compresi i Nuclei specializzati dei Carabinieri e le Direzioni Regionale e Provinciali del Lavoro), l'Istituto Superiore per la Sicurezza del Lavoro e l'Istituto Superiore di Sanità, l'INAIL, l'APAT, i Vigili del Fuoco, la Guardia di Finanza, la Guardia Forestale;
- le Università.

1.3.1 Ruolo della Regione

Il ruolo della Regione, e specificamente della D.G. Sanità e della Direzione Generale di ARPA nei rispettivi ambiti, in questo contesto è riconducibile a:

- definizione di obiettivi prioritari, indirizzi generali e linee guida per l'attuazione uniforme ed efficace dell'attività di vigilanza, ispezione e controllo, nei diversi ambiti, coerentemente con gli obiettivi regionali complessivi;
- adozione di strumenti e provvedimenti per tradurre in nor-

me e regolamenti le misure di prevenzione e protezione risultate efficaci sulla base delle risultanze delle attività di vigilanza, ispezione e controllo svolte;

- definizione di metodologie omogenee per la valutazione del livello di rischio connesso alle diverse attività per la popolazione, per i lavoratori, per i consumatori e le singole persone;

- programmazione e definizione di piani di controllo in specifici ambiti in cui vi è la necessità di centralizzare il controllo, come previsto dall'art. 6, comma 1, della l.r. 8/2007;

- pianificazione strategica ed elaborazione di programmi mirati al controllo della conformità e dei fattori di rischio, quali ad esempio indagini su specifici contaminanti di alimenti o attività lavorative di particolare impatto;

- accordi ed intese atte a favorire la collaborazione con Enti/Istituzioni esterni al sistema regionale e relative modalità di coordinamento e definizione di strumenti di monitoraggio sull'effettiva attuazione di tali intese;

- definizione dei sistemi e flussi informativi e relativo debito per le attività di prevenzione mediche e veterinarie, anche al fine di valutare le attività, in termini di efficacia, efficienza ed appropriatezza;

- indirizzi per formazione, aggiornamento e riqualificazione degli operatori di ASL e ARPA;

- adozione di iniziative per la comunicazione e diffusione delle attività di prevenzione, delle novità introdotte negli adempimenti per le aziende;

- valutazione e verifica della corretta applicazione degli indirizzi regionali da parte dei soggetti che operano sul territorio.

1.3.2 Ruolo delle ASL e dell'ARPA

Il ruolo delle ASL e dei Dipartimenti territoriali dell'ARPA, anche alla luce delle eventuali risorse a disposizione a seguito, in particolare, alle nuove norme sulla semplificazione amministrativa, è volto a:

- definire le priorità di intervento sulla base di analisi del rischio, graduando conseguentemente frequenze e tipologia dei controlli, e, nel caso di ARPA, tenendo conto delle priorità fissate dalle autorità titolari delle funzioni di controllo;

- programmare le attività di vigilanza, ispezione e controllo, secondo i piani di prevenzione e di controllo già previsti dalla pianificazione regionale e dagli indirizzi nazionali ed europei integrandoli in un contesto complessivo e coordinato;

- promuovere i controlli mirati di iniziativa e con finalità definite sulla base di priorità, limitando le attività a richiesta, specie se non vi sia evidenza di utilità: ad es. quelle conseguenti ad esposti ed alcune tipologie di verifica periodica di impianti; nei settori dei rischi elettrici e degli ascensori la ASL condivide infatti la titolarità di tali attività con gli organismi notificati, e si possono pertanto ridimensionare fortemente le verifiche periodiche su incarico, riservandole ai soggetti richiedenti che presentano realtà a maggior rischio o con utenza particolare;

- costruire rapporti e collaborazioni, nell'ottica di sistema, con Enti e organismi presenti sul territorio, a partire da Comuni e Province, Direzioni Provinciali del Lavoro, INAIL, associazioni imprenditoriali e sindacali, del volontariato, dei consumatori, ecc.;

- prevedere l'integrazione tra gli operatori addetti alle diverse strutture organizzative della ASL e dell'ARPA deputate alle attività di vigilanza, ispezione e controllo, attraverso la condivisione degli archivi e sistemi informativi, l'effettuazione, ove opportuno, di sopralluoghi e controlli congiunti, la predisposizione di provvedimenti coordinati relativamente alle aree di intervento comuni;

- orientare l'assetto organizzativo verso l'istituzione di modelli e procedure operative che favoriscano l'integrazione tra i Dipartimenti e Servizi deputati alla vigilanza, ispezione e controllo;

- sistematizzare e rendere disponibili a tutti gli operatori interessati le informazioni raccolte, sia di carattere epidemiologico che descrittive del contesto territoriale;

- adottare adeguati ed efficaci strumenti di comunicazione e diffusione delle attività di prevenzione e delle novità introdotte negli adempimenti per le aziende;

- fornire assistenza all'utenza esterna privilegiando il supporto alle associazioni di categoria, piuttosto che al singolo imprenditore o professionista, e comunque evitando il parere preventivo;

– riconoscere, nell'occasione dell'attività di assistenza o dell'attività di vigilanza, controllo ed ispezione, l'efficacia di soluzioni tecniche innovative ipotizzate in alternativa a quanto previsto da una specifica norma, ed in concreto già sviluppate ed analizzate riguardo agli elementi di forza e di criticità propria; ciò nell'ottica di far crescere il sistema, consentendo l'introduzione di modifiche normative;

– rendere noti anticipatamente i criteri generali alla base dei piani di controllo ed in seguito comunicare i risultati delle relative attività.

1.4 Programmazione delle attività di vigilanza, ispezione e controllo

1.4.1 Principi

Se l'attività di controllo deve perseguire la finalità di un miglioramento complessivo del sistema, la programmazione ne è strumento indispensabile.

Infatti l'attività di controllo non deve scaturire dalla risposta all'evento occasionale o a maggior impatto mediatico o ad una attività di routine del tutto avulsa dalle effettive esigenze del territorio ma deve rispondere alle indicazioni di priorità che derivano dalla valutazione del rischio e, privilegiando il lavoro per obiettivi, consentire un corretto utilizzo delle risorse.

Ciò premesso, e ricordato comunque che l'assetto organizzativo dei dipartimenti e dei servizi delle ASL, come definito dal d.lgs. 502/92 e s.m.i., dalla l.r. 31/97 e s.m.i. e dalla l.r. 32/02, non è in discussione, come pure quello dell'ARPA derivante dalla l.r. 16/99 e s.m.i. e provvedimenti attuativi, la programmazione al livello locale deve basarsi sui seguenti elementi:

– un'analisi approfondita del contesto in cui ci si trova ad agire, in termini epidemiologici, organizzativi, sociali economici e culturali nonché la conoscenza della realtà soggetta a controllo mediante la realizzazione e aggiornamento continuo di anagrafi e banche dati;

– la definizione di obiettivi sostanziali di tutela della salute e di sicurezza discendenti dall'analisi di contesto, che conseguano anche da una valutazione dei risultati dei controlli già effettuati;

– la definizione di priorità che devono essere elaborate non nell'ottica del singolo Servizio o Distretto ma quantomeno nell'ottica dipartimentale e, in prospettiva, aziendale; la programmazione non potrà essere la somma dei programmi di ciascun Servizio o Dipartimento, ma prevedere complessivamente l'insieme delle esigenze, degli interventi necessari, delle risorse umane, delle risorse strumentali.

Nel percorso programmatico, dunque, l'analisi normativa si porrà, a differenza che nel passato, a posteriori; una volta definiti gli obiettivi (basati sulla ricognizione delle attività/strutture a maggior rischio per la salute e per l'ambiente), le scelte ed i criteri di priorità sotesi e tenuto conto delle risorse disponibili, si verificherà quali dei programmi previsti concordino con le disposizioni di legge, quali siano aggiuntivi e in quali casi siano adottabili misure, a livello regionale, per l'aggiornamento normativo.

Dunque il processo programmatico si inverte: le scelte non sono più dettate dal criterio «prima ciò che è previsto dalla legge» e poi il resto nel tempo che eventualmente rimane, ma «prima ciò che è necessario ed efficace».

Ciò presuppone che, a livello regionale, nell'ambito del percorso formativo di cui si dirà poi, vengano avviati confronti su attività previste da normativa o richieste da altre istituzioni, rispetto alle quali vi sia evidenza di non efficacia, in modo tale da addurre ad una revisione o ad un superamento delle normative stesse o di prassi consolidate.

A tale proposito la Regione, le ASL e l'ARPA, per i livelli di rispettiva competenza, si attivano per l'avvio di «tavoli istituzionali» con l'Autorità Giudiziaria. Le attività di polizia giudiziaria devono infatti anch'esse, pur tenendo conto della complessità e delicatezza dell'intreccio, essere integrate nel processo programmatico e verificate dal punto di vista dell'efficacia; tale attività infatti, non è autonoma, ma inserita nel contesto della attività di servizio e deve svolgersi nel rispetto delle finalità, delle procedure e delle gerarchie interne, oltreché nel rispetto del Codice di Procedura Penale.

1.4.2 Definizione di priorità

La definizione delle priorità nelle attività di vigilanza, ispezione e controllo richiede l'adozione di metodologie che consentano di effettuare una valutazione di impatto sulla salute e sull'am-

biente delle diverse attività economiche e, conseguentemente, una graduazione dei livelli di rischio, da cui derivare finalità, tipologie, frequenze dei controlli.

Nel corso degli ultimi anni molte sono state le esperienze condotte nelle ASL per l'individuazione dei settori più a rischio e, quindi, da sottoporre a vigilanza: il Piano di prevenzione e sicurezza in ambienti di lavoro ha identificato alcune attività lavorative e comparti nei quali agire prioritariamente, i Piani di controllo degli alimenti e mangimi hanno ugualmente avanzato proposte di lettura delle realtà produttive, tali da consentire frequenze differenziate di controllo. Analoghe esperienze sono state condotte da ARPA, che consentono già di pianificare azioni di controllo straordinario.

Si ritiene che la categorizzazione delle attività soggette a controllo in base al livello di rischio debba consistere da una parte nel *sistematizzare* l'analisi del livello di rischio in base a parametri e metodi standardizzati da definire ed applicare su base regionale, dall'altra nel condurre valutazioni che guardino *complessivamente* l'impatto e analizzino il rischio connesso ad una determinata attività o struttura, relativo a tutti i soggetti coinvolti nell'eventuale danno.

Il percorso che si vuole intraprendere è, quindi, quello di una maggior integrazione nella analisi del rischio, sia considerando le diverse tipologie che differenziandole a livello territoriale, stante la copresenza di molteplici rischi in uno stesso ambito.

Nella consapevolezza che si tratti di un percorso difficile e che richiederà un adeguato tempo per l'elaborazione anche teorica, che la Regione supporterà anche attraverso iniziative di formazione di cui ad un successivo paragrafo, si ritiene che i criteri generali che devono essere tenuti in considerazione per la graduazione dei livelli di rischio siano:

– analisi del livello di gravità e probabilità dei pericoli connessi con le attività/strutture presenti nel proprio ambito territoriale;

– analisi delle attività produttive, commerciali e di servizio presenti nel territorio, con graduazione del rischio in base alla tipologia, alle dimensioni, sia in termini di lavoratori occupati, che di entità dei prodotti o volumi di prestazioni, al mercato di riferimento, a eventuali categorie particolari di «clienti», alla affidabilità dei sistemi di autocontrollo e di gestione del rischio adottati dagli operatori;

– analisi della «storia» delle attività/strutture, con particolare riferimento ad eventi sentinella verificatisi: sono da intendersi in tal senso gli infortuni/malattie professionali, sia in termini assoluti che relativi; eventi di contaminazione ambientale derivanti da gestione inadeguata del rischio, episodi epidemici o sporadici da agenti infettivi (cluster di legionella in strutture ospedaliere, focolai di scabbia in RSA) o malattie trasmesse da alimenti;

– analisi degli esiti dei controlli precedenti e delle eventuali irregolarità evidenziate, prescrizioni impartite, sanzioni irrogate.

1.4.3 Indicazioni operative

L'attività programmata deve costituire il cardine delle attività di prevenzione, e dunque la programmazione deve interessare il complesso delle funzioni attribuite e dei compiti espletati.

A tal fine le ASL predisporranno un piano di controllo integrato con un arco temporale triennale, con pianificazione annuale, relativo alle attività di prevenzione e controllo condotte nei confronti di ambienti di vita e di lavoro, strutture sanitarie e socio-sanitarie, imprese del settore della produzione, preparazione, somministrazione, deposito alimenti e mangimi e nei confronti degli allevamenti, attività di vigilanza, ispezione e controllo su acque destinate al consumo umano, e correlata a problematiche ambientali, da concordare con ARPA.

Il piano deve prevedere:

– analisi preliminare del fabbisogno del territorio;

– graduazione delle attività in base al livello di rischio e definizione delle priorità;

– destinazione delle risorse disponibili in correlazione con le priorità emerse: in tal senso va ribadito che l'assetto organizzativo della ASL, ed in particolare la definizione dei Dipartimenti, Servizi, Distretti, con i relativi livelli di responsabilità, rientra nell'autonomia delle ASL stesse e non è posta in discussione dal percorso di revisione delle attività di vigilanza, ispezione e controllo; ugualmente la necessità di specializzazione degli operatori, che, semmai, dovrà essere ulteriormente sostenuta. Si tratta invece di utilizzare al meglio le professionalità presenti, corre-

landole al fabbisogno del territorio: ciò può voler dire una ridefinizione non della suddivisione in Servizi, ma dell'attribuzione e suddivisione delle risorse, che non può essere rigidamente legata ad esigenze e contesti ormai notevolmente mutati; tale eventuale riattribuzione delle risorse va accompagnata dagli eventuali percorsi di riqualificazione;

- indicazione delle forme di raccordo e coordinamento interno (tra Dipartimenti, Servizi e Distretti dell'ASL) ed esterno, con particolare riguardo ad ARPA (di cui si tratterà in seguito), e con tutti i soggetti istituzionali e non che possono contribuire a realizzare gli interventi di prevenzione;

- numero e tipologia dei controlli previsti, rapportati alle strutture/imprese presenti suddivise per livello di rischio, e tipologia/area sottoposta a verifica;

- numero di verifiche che prevedono un intervento congiunto tra Servizi in cui sono articolati i Dipartimenti di Prevenzione Medici e Veterinari, Distretti, Dipartimento PAC e ASSI, con ARPA e con altri enti, ad esempio i Comuni, o altre Istituzioni;

- numero e tipologia dei controlli da effettuarsi in base a normative vincolanti, rispetto a cui non è stato tuttavia ravvisato un livello di priorità elevato: ciò consentirà di valutare, a livello regionale, la necessità di intervenire a livello legislativo o di rapporti istituzionali, come più sopra indicato.

Per quanto concerne l'ARPA, l'Agenzia svilupperà il proprio piano di lavoro in sintonia con gli indirizzi della citata raccomandazione europea in materia di:

- criteri minimi da applicare alla organizzazione, realizzazione e al seguito dato e alla pubblicazione dei risultati delle attività per rafforzare la convergenza verso la conformità alle norme;

- rapporti con le Autorità Ispettive con chiarezza di compiti, decisioni e indirizzi, nonché di ambiti e campi di applicazione (regionale, provinciale, comunale);

- ispezioni «ordinarie» (che per la materia ambientale coincidono con quelle di verifica di conformità delle norme e delle autorizzazioni e sono poste a carico del gestore) e ispezioni «straordinarie»;

- organizzazione ed esecuzione delle ispezioni e dei diversi piani relativi alle stesse, integrando la azione degli ispettori presenti a diverso titolo; integrazione con altre Autorità Ispettive; per trasparenza, i piani di lavoro dovranno essere comunicati in anticipo agli stakeholders nelle loro linee essenziali al fine anche di raccogliere osservazioni e suggerimenti;

- modalità delle verifiche *in situ* ed in particolare di coinvolgimento del gestore al fine di promuovere la migliore conoscenza e approfondimento della norma;

- relazioni e rapporti a seguito della verifica *in situ*; elementi da comunicare entro 15 giorni agli stakeholders;

- effettuazione delle verifiche «straordinarie» e delle indagini in caso di incidenti gravi, segnalazioni, inadempienze, in modo di operare secondo una logica casistica;

- stesura e presentazione di una relazione generale di bilancio delle attività, che deve essere resa disponibile agli stakeholders in tempi ragionevoli e contenere il bilancio delle attività svolte e le performances conseguite;

- le modalità informatiche di registrazione e di facile accesso alle informazioni da parte degli stakeholders.

I documenti di programmazione, formalmente adottati da parte di ASL e ARPA, dovranno essere resi pubblici.

1.4.4 Raccordo tra attività delle ASL e dell'ARPA

I piani predisposti da ASL e ARPA dovranno essere oggetto di reciproca informazione e di individuazione degli ambiti di interesse comune anche al fine di coordinare e potenziare le rispettive attività e la attuazione, ove possibile ed utile, di interventi congiunti.

La l.r. 8/07 prevede infatti, in più punti, la necessità di un maggior raccordo tra ASL ed ARPA e ciò assume una valenza ancor più importante alla luce della l.r. 30/06, ove all'articolo 1 si dice che «Gli enti e le aziende, anche autonome, istituiti dalla Regione, gli enti del servizio sanitario regionale e le società regionali indicati nell'elenco di cui all'allegato A (tra cui figurano ASL ed ARPA) costituiscono, con la Regione, il sistema regionale», e si prevede che i rapporti e le modalità di erogazione dei servizi e delle attività tra enti del sistema regionale siano regolati mediante apposite convenzioni.

L'indicazione dello strumento della convenzione, relativamen-

te agli accordi tra le ASL e i Dipartimenti territoriali dell'ARPA, è già contenuta peraltro dalla l.r. istitutiva dell'ARPA, la n. 16/99 e s.m.i., che all'art. 25 recita «... A tal fine è fatto obbligo all'ARPA e ai Dipartimenti di prevenzione delle ASL di istituire adeguate forme di coordinamento a livello regionale, provinciale e territoriale per esercitare in modo integrato le attività di controllo ambientale e di prevenzione collettiva che rivestono valenza sia ambientale che sanitaria e per garantire un completo interscambio dei dati di interesse comune».

Quindi le convenzioni dovranno essere perfezionate in ogni ambito provinciale/territoriale e avranno la finalità di:

- individuare le modalità per la condivisione degli archivi e banche dati già disponibili (in attesa dell'avvio del sistema informativo della prevenzione che raccorderà i dati territoriali);

- definire il percorso per il confronto delle rispettive programazioni delle attività di controllo, al fine di individuare le aziende/strutture che sono sottoposte a vigilanza, ispezione e controllo per differenti aspetti, sia da ASL che da ARPA;

- individuare i controlli da effettuare congiuntamente o in modo coordinato e per i quali sia prevista l'espressione di un unico provvedimento;

- definire le modalità per la comunicazione dei risultati delle attività di vigilanza, ispezione e controllo svolta negli ambiti di controllo comuni, anche al fine di evitare sovrapposizioni;

- definire la procedura per l'esame delle nuove attività, sia per quanto riguarda i flussi di comunicazione pervenienti dal comune, che per la gestione dei controlli, nella logica di graduazione del rischio, già illustrata.

Per quanto concerne gli aspetti della remunerazione delle prestazioni svolte da ARPA a supporto delle ASL e viceversa, verranno affrontati nell'ambito della Convenzione Quadro sottoscritta nel novembre 2006 tra Regione Lombardia e ARPA, prevedendo un tavolo congiunto che programmi, anno per anno, tipologia e volume delle prestazioni svolte a reciproco supporto e definisca gli aspetti economico-finanziari connessi, collocando in capo al fondo sanitario regionale l'erogazione complessiva delle risorse necessarie all'effettuazione di attività analitiche.

Il tavolo congiunto tra D.G. Sanità e ARPA avrà altresì il compito di guidare e monitorare l'attuazione delle presenti indicazioni operative in relazione agli aspetti di interesse comune.

1.4.5 Organizzazione e utilizzo delle risorse umane

La eliminazione di atti superati dalla nuova normativa regionale di semplificazione amministrativa non può portare alla riduzione del personale assegnato alle strutture organizzative deputate alle attività di prevenzione, che anzi va riqualificato per lo svolgimento di attività maggiormente impegnative e possibilmente incrementato tenendo conto dell'obiettivo del Fondo Sanitario Regionale relativo alla prevenzione.

Come già detto, così come la valutazione del fabbisogno deve essere complessiva, altrettanto si deve procedere nel valutare le risorse necessarie ai piani. In tal senso i criteri da utilizzare sono i seguenti:

- valutazioni in termini di competenze specialistiche nelle diverse materie al di là della loro collocazione territoriale o attribuzione a servizi, all'interno delle strutture organizzative di ASL e ARPA: dette competenze costituiscono risorsa privilegiata del sistema regionale della prevenzione e come tale da utilizzarsi in modo efficiente;

- valutazione in termini quantitativi, con proiezioni anche a medio termine, che considerino pensionamenti e sostituzioni;

- ridefinizione dei livelli di responsabilità e competenza anche alla luce delle nuove professioni sanitarie e ambientali, valorizzando, attraverso adeguati strumenti organizzativi, il ruolo di tecnici della prevenzione, assistenti sanitari e tecnici dell'ambiente;

- definizione di livelli standard di assorbimento delle risorse (ore necessarie per prestazioni) ma anche di produttività (numero prestazione medie per operatore);

- valutazione dei fabbisogni formativi e di riqualificazione affrontati al fabbisogno territoriale di intervento;

- adozione di strumenti per una effettiva integrazione funzionale di servizi, distretti e dipartimenti, che privilegi il «lavoro per progetti» orientati al raggiungimento di obiettivi e risultati;

- adozione di strumenti informatici e di georeferenziazione.

In sostanza si tratta di valutare complessivamente le risorse a

disposizione, raffrontandole con le necessità così come definite nel processo programmatico, e metterle in condizione di lavorare meglio e con maggiori risultati.

Ciò non deve portare allo scardinamento delle strutture, complesse e semplici, già definite nelle ASL e nell'ARPA, sulla base degli atti normativi e di indirizzo in materia, e non deve ridurre il livello di specializzazione acquisito nel corso degli ultimi anni. Tali assunti però non coincidono necessariamente con una rigida attribuzione ai Servizi delle risorse umane e, soprattutto, strumentali: si negherebbe altrimenti il modello dipartimentale, che ha invece lo scopo di gestire in modo razionale, quindi su scala più ampia, sicuramente le risorse strumentali – auto, hardware e software, attrezzature telefoniche, strutture e uffici, ... – e, seppure con maggiori difficoltà, quelle umane. A quest'ultimo proposito va infatti riconosciuto che, stante le difficoltà di garantire il turn-over degli operatori, l'assegnazione ai servizi degli operatori si è cristallizzata sulla situazione antecedente l'istituzione delle ASL ed AO, quindi sulla base di esigenze, attività e competenze modificatisi negli ultimi dieci anni radicalmente, non solo a motivo dei processi di semplificazione, ma anche di implementazione delle tecnologie informatiche, o di mutati protocolli operativi o di esternalizzazione di servizi.

Non è dunque ipotizzabile che ad un processo che revisiona l'intera attività dei servizi di prevenzione non corrisponda un ripensamento dei criteri di attribuzione delle risorse umane e della loro organizzazione.

Ulteriori criteri per l'utilizzo delle risorse umane saranno dunque:

- visione integrata della funzione di vigilanza, ispezione e controllo, sicuramente in termini di programmazione;
- individuazione delle attività che richiedono oltre che un approccio anche un intervento integrato (es. ristorazione scolastica, strutture sanitarie e socio-sanitarie, attività produttive complesse);
- utilizzo del criterio della rotazione territoriale degli operatori, in un'ottica di confronto, arricchimento reciproco, omogeneizzazione delle procedure ed attività ed anche di salvaguardia di possibili conflitti o incompatibilità nell'ambito delle singole strutture.

1.4.6 Sistemi e flussi informativi

Un aspetto di rilievo, preliminare ad una programmazione adeguata, è costituito dai sistemi informativi, che supportano sia la programmazione che la verifica.

La D.G. Sanità ha avviato un percorso per la costruzione di un sistema informativo che, a partire da un'anagrafe delle aziende e servizi univoca, aggiornata dinamicamente, collegata ed alimentata da sistemi gestionali già in uso, sia a disposizione delle ASL e dialoghi con gli altri enti coinvolti; in tempi brevi è previsto comunque l'accesso, con possibilità di importazione dei dati, al Registro delle Imprese ed, in prospettiva, il collegamento con banche dati di settore (strutture scolastiche) o già disponibili a livello regionale (strutture sanitarie, strutture socio-sanitarie).

L'ARPA ha attivato archivi informatizzati specifici e georeferenziati per le attività produttive lombarde in relazione agli aspetti inerenti l'impatto sull'ambiente.

I sistemi informativi dei due enti dovranno integrarsi; sin d'ora ciascuna ASL, oltre a mantenere i propri sistemi esistenti, adotterà i necessari accordi con ARPA, i Comuni e le Camere di Commercio, Industria e Artigianato del proprio ambito territoriale, così da condividere informazioni sia dell'anagrafe delle strutture sottoposte a vigilanza, ispezione e controllo che dell'attività di controllo svolta e da svolgere, promuovendo forme di comunicazione in continuo e in formato elettronico, relativamente sia alla trasmissione delle dichiarazioni di inizio attività produttiva presentate ai Comuni, che delle attività di vigilanza e controllo effettuate.

1.5 Attuazione degli interventi di controllo, vigilanza ed ispezione

1.5.1. Principi

Le modifiche normative e di approccio complessivo alla vigilanza, ispezione e controllo, richiedono di impostare tale attività per l'ARPA sulla base della pianificazione ordinaria e straordinaria e per le ASL sulla base della analisi di rischio.

In tale ottica è opportuno introdurre alcuni criteri-guida che debbono indirizzare gli interventi di controllo da porre in atto:

- limitazione delle verifiche di tipo formale: l'analisi documentale dei requisiti, che non entri cioè nel merito delle tutele correlate, quale ad esempio la verifica di sussistenza delle certificazioni impiantistiche, deve essere primariamente ricondotta nell'ambito degli Uffici comunali preposti alla registrazione/autorizzazione amministrativa competente (es. Sportello unico per le attività produttive, Uffici comunali per strutture abitative/di vita collettiva);

- prevalenza delle valutazioni di adeguatezza delle misure di autocontrollo adottate, rispetto al possesso di requisiti standard;

- focalizzazione della attenzione sulle verifiche di risultato, in termini di incremento della sicurezza effettiva; il che comporta accrescere l'attitudine a passare da un controllo di dettaglio ad un controllo di sistemi, senza per questo perdere capacità di azione diretta, a seconda dei settori e delle situazioni;

- valutazioni condotte a regime, nelle condizioni cioè di maggior stress dell'attività, evitando, ove non previsto da specifiche disposizioni, il preavviso dell'ispezione;

- adozione di verbali, sanzioni, provvedimenti prescrittivi sempre motivati anche da ragioni sostanziali e non solo dalla prescrizione normativa o regolamentare.

1.5.2 Indicazioni operative

Relativamente alle diverse attività e ambiti oggetto di vigilanza, ispezione e controllo, la Direzione Generale Sanità e l'ARPA, con provvedimenti successivi, definiranno:

- le metodologie integrate per il processo di graduazione del rischio;

- i criteri per definire un livello minimo di controllo anche per le attività a minor rischio a scopo conoscitivo e di monitoraggio della situazione;

- linee di indirizzo per uniformare le modalità di conduzione delle attività di vigilanza, ispezione e controllo;

- i criteri per l'attuazione di specifici programmi di controllo su scala regionale;

- le modalità per la rendicontazione dei risultati dell'attività di controllo.

Tale approccio, che supera l'emanazione di singoli piani e progetti e lascia comunque alle strutture piena autonomia organizzativa, sarà applicato anche ai piani e provvedimenti attualmente in corso di elaborazione.

Per quanto concerne le attività conseguenti all'abolizione delle autorizzazioni e dei nulla osta preventivi, le ASL e l'ARPA devono effettuare l'analisi delle dichiarazioni di inizio attività produttiva provenienti dai Comuni.

L'ARPA fornirà proprie indicazioni ai dipartimenti territoriali, con riferimento alla metodologia della definizione dei tempi per ispezioni ordinarie e straordinarie.

Le ASL, in attesa dei provvedimenti inerenti l'applicazione delle metodologie di graduazione del rischio, devono effettuare l'analisi delle dichiarazioni di inizio attività produttiva secondo criteri di valutazione consolidati nella prassi, ovvero già in uso. Ogni nuova attività va classificata al fine di determinare la tipologia e l'intensità dell'intervento di cui farne oggetto (ad es. intervento di vigilanza, sopralluogo immediato o programmato a medio-lungo termine); in fase transitoria, la classificazione è fondata sul grado di complessità del ciclo/lavorazione aziendale e di contesto ambientale/territoriale.

Si sottolinea che non devono essere rilasciati da parte delle ASL pareri preventivi in ordine all'inizio di attività non più soggette a nulla osta o autorizzazioni.

Per quanto riguarda infine gli interventi di vigilanza, ispezione e controllo sulle attività di impresa già note, per l'anno in corso saranno impostati secondo i criteri e i programmi definiti in precedenza.

1.6 Valutazione degli interventi di controllo, vigilanza ed ispezione

1.6.1 Principi

Il processo di programmazione ed attuazione degli interventi di vigilanza, ispezione e controllo richiede un costante ed approfondito monitoraggio, affinché se ne possa valutare l'efficacia ed apportare, di conseguenza, modifiche ed integrazione alla pianificazione degli anni successivi.

La verifica dei risultati ottenuti dall'attività di vigilanza consente inoltre di trarre utili informazioni, volte ad introdurre ele-

menti di miglioramento nell'impostazione delle verifiche stesse o, ancora, a ridefinire requisiti e standard di qualità, traducendoli in strumenti normativi o linee guida.

L'attività di verifica si pone su due piani principali: da una parte un esame delle attività di vigilanza, ispezione e controllo svolte, in termini quali-quantitativi; dall'altra un approfondimento sui risultati conseguiti, sia in termini di riduzione/contenimento del rischio che di indagine sulle dinamiche che sono all'origine del danno e, quindi, degli strumenti più idonei a contenerli.

Il primo esame è volto soprattutto a valutare l'efficienza nell'utilizzo delle risorse, l'adeguatezza nella loro allocazione, le necessità di riqualificazione o di introdurre differenti modelli organizzativi.

La valutazione di efficacia richiama invece la metodologia dell'Evidence Based Prevention, o meglio, la tensione a mettere in campo strumenti perché le azioni della sanità pubblica siano sottoposte a verifica, anche quando i risultati perseguiti presentano un periodo medio-lungo per poter essere osservati.

La necessità di rilevare e valutare le attività di prevenzione, e nella fattispecie quelle di vigilanza, ispezione e controllo, è ben sottolineata nella l.r. 8/07, ove all'art. 6, comma 3, si prevede che «con frequenza annuale, le direzioni generali competenti in materia di sanità e ambiente e l'ARPA redigono un rapporto congiunto sui risultati conseguiti a seguito dell'attività di raccordo».

1.6.2 Indicazioni operative

La Direzione Generale Sanità mediante l'esame del documento di programmazione di cui al punto 4.3, redatto dalle ASL e da queste inviato entro il 31 gennaio di ogni anno, unitamente ai Piani di ARPA, effettuerà una prima valutazione su:

- completezza dell'analisi territoriale relativamente alle attività e strutture sottoposte a vigilanza, ispezione, controllo;
- metodologia adottata per la graduazione del rischio e capacità di integrazione nella lettura della situazione territoriale, con esplicitazione della tipologia e frequenza dei controlli previsti per categoria di attività;
- risorse complessivamente assegnate ai Dipartimenti di Prevenzione Medici e Veterinari e rapporto con gli indicatori di bisogno.

A partire dal programma per l'anno 2009, le ASL provvederanno ad integrare il documento con le indicazioni relative all'attività svolta, secondo il modello di rilevazione degli outputs in uso, che verrà adeguato alle modifiche normative intervenute e integrato con le informazioni direttamente derivanti da altri flussi correnti già disponibili (es.: fluper per il personale, sistema di allerta per alimenti e mangimi, programma vetinweb, ecc.).

Ciò consentirà di mettere in relazione i dati relativi al fabbisogno e ai controlli effettuati e consentirà di tracciare un profilo delle attività di vigilanza svolte nel territorio regionale, correlandolo con la tipologia delle strutture e le risorse assegnate e desumendo quindi alcuni indicatori (percentuale controlli effettuati/programmati; rapporto controlli effettuati/fabbisogno territoriale; rapporto controlli effettuati/operatori per tipologia di attività; percentuale controlli integrati/totali).

Relativamente al più complesso tema dell'efficacia, la correlazione tra attività e riduzione dei rischi ed incremento della tutela della salute richiede analisi più sofisticate, non essendo l'intervento di vigilanza, ispezione, controllo l'unica variabile che incide sugli output.

In questo senso, nell'ambito dei laboratori di formazione di cui si dirà poi, uno di essi sarà dunque finalizzato all'individuazione di elementi significativi per la costruzione di un sistema di indicatori correlabili, direttamente o indirettamente, alle attività di vigilanza, ispezione e controllo.

La Direzione Generale Sanità comunicherà il risultato delle proprie valutazioni alle ASL al fine di un miglioramento continuo dell'attività di programmazione e controllo.

La Direzione Generale Sanità, in alcuni specifici ambiti, potrà effettuare delle valutazioni dirette sull'attività di programmazione e di esecuzione dei controlli svolta dalle ASL.

1.7 Programmi di formazione e aggiornamento del personale delle ASL e dell'ARPA

Le innovazioni da introdurre a seguito degli interventi regionali di semplificazione amministrativa comportano un adeguamento di impostazione «culturale» delle attività da parte degli opera-

tori territoriali, che potrà certamente fornire elementi ed opportunità anche per un riconoscimento della loro professionalità; si tratta quindi di un processo da accompagnare attraverso la realizzazione di opportune iniziative di formazione e aggiornamento, per superare la naturale resistenza al cambiamento e impostazioni e procedure adottate per molti anni.

Tuttavia, la necessità di mantenere livelli prestazionali adeguati ed insieme il riconoscimento di professionalità esistenti e relativi ruoli dirigenziali e di responsabilità riconosciuti, anche sotto il profilo contrattuale, impediscono che si attui un percorso formativo secondo i canoni classici; ciò comporterebbe l'avvio di corsi teorici, con contenuti in parte noti, il proseguimento con sperimentazioni sul campo, la verifica di apprendimento e applicazione, l'aggiornamento e formazione in continuo.

La D.G. Sanità e l'ARPA prevedono dunque un progetto formativo, che in collaborazione con IREF contempli le seguenti iniziative:

1. Convegni a valenza regionale: per comunicare le innovazioni apportate alla normativa ed alle attività di prevenzione e confrontarsi con altre Regioni e con il livello nazionale (programmato per il mese di ottobre 2007 a Cremona).

2. Giornata di confronto, per operatori dei livelli intermedi delle ASL, sugli atti di programmazione nazionali e regionali in materia di prevenzione, con spunti di discussione sulla integrazione e sulla trasversalità degli interventi (in corso di realizzazione tra aprile e giugno 2007).

3. Workshop, indirizzato ai Responsabili di Servizio/Dipartimento, finalizzato ad approfondire principi e modalità per la programmazione, con espresso riferimento a quanto previsto al paragrafo 4, e modalità di approccio innovativo all'attività di controllo (da realizzare entro settembre-ottobre 2007).

4. Seminario congiunto ASL ed ARPA finalizzato al confronto sulla impostazione dei propri piani programmatici e l'individuazione delle modalità di raccordo, che esiti in una raccomandazione condivisa per la redazione delle convenzioni a livello locale.

5. Incontri di verifica della programmazione, con i Responsabili di Dipartimento delle ASL, lettura dei Piani di programmazione di cui al paragrafo 4, evidenziazione dei punti critici e delle eccellenze, confronto e ridefinizione dei piani (da realizzare entro novembre 2007).

6. Seminario di lavoro, rivolto ai Responsabili Dipartimenti ASL, sulle modalità di integrazione organizzativa intra e interdipartimentali, con esame di casi e situazioni pratiche e formulazione di ipotesi risolutive.

7. Laboratori di approfondimento, con operatori della prevenzione interessati a sviluppare un percorso sperimentale, e supporto di équipe IREF con esperti esterni, che lavorino su alcuni filoni di interesse ed in particolare:

- a. l'efficacia in prevenzione: studio delle attività di vigilanza, ispezione e controllo e modalità per la valutazione di efficacia; sviluppo di indicatori;
- b. protocolli per la vigilanza, ispezione e controllo: introduzione di modalità innovative;
- c. utilizzo dei dati epidemiologici e di contesto ambientale: conoscenza dei flussi esistenti, potenziali sistemi da implementare *ex novo*.

Nel corso del 2008 saranno individuate modalità di formazione continua per il personale addetto alle attività di vigilanza, ispezione e controllo: in questo caso si tratterà di incontri da prevedere a livello locale, su format-type, relativi ai controlli veri e propri, quindi con specificità nei diversi comparti di intervento (es.: verifica dell'HACCP nel settore alimentare, metodiche di audit nel settore produttivo, conduzione indagini su eventi sentinella, verifica dei sistemi aziendali di gestione della sicurezza; sistemi sanzionatori applicabili nel controllo di attività oggetto di autocertificazione da parte di progettisti, installatori, imprenditori ...).

Poiché tuttavia tali iniziative debbono essere tarate sulle caratteristiche degli operatori, che presentano livelli di conoscenze molto diverse, saranno in primo luogo le strutture territoriali ad ipotizzare e proporre nei propri piani di formazione gli interventi necessari. Particolare rilievo dovrà essere dato comunque ad alcune tematiche a contenuto innovativo (verifica dei sistemi aziendali di gestione della sicurezza; programmazione, validazione e valutazione dell'attività di promozione della salute secondo

criteri scientifici e misurabili; sistemi sanzionatori applicabili nel controllo di attività oggetto di autocertificazione da parte di progettisti, installatori, imprenditori).

1.8 Informazione e comunicazione

L'informazione e comunicazione, ai cittadini, alle istituzioni e al sistema delle imprese e servizi, relative alle attività di prevenzione e di controllo attuate dalle ASL e dall'ARPA costituiscono un obiettivo fondamentale di ogni sistema della prevenzione.

Infatti la diffusione dei dati derivanti dalle attività svolte, oltre che fornire elementi conoscitivi ai soggetti responsabili, nei diversi ambiti pubblici e privati, dell'attuazione delle misure preventive, costituisce presupposto indispensabile alla crescita culturale complessiva della comunità.

Dalla maggior consapevolezza dell'importanza della prevenzione in tutti gli ambienti di vita e di lavoro possono originare scelte e comportamenti adeguati, e insieme una spinta propulsiva della comunità affinché le istituzioni pongano la problematica della prevenzione tra le priorità politiche e sociali.

Nella realtà la tutela e promozione della salute e la tutela dell'ambiente sono spesso trattate in maniera episodica, in occasione di eventi drammatici o che comportano un pericolo immediato, senza che vi sia il necessario approfondimento sulle cause determinanti e sui provvedimenti, realmente efficaci a contenere il rischio, già adottati o da adottare.

Per tali motivi è necessario che l'informazione assuma caratteristiche di:

- continuità, prevedendo cioè strumenti periodici per la comunicazione di dati sanitari ed ambientali e di provvedimenti assunti,
- adeguatezza in relazione al target, individuando modalità di comunicazione adeguate per la cittadinanza, le attività economiche, le istituzioni,
- tempestività, fornendo, per i casi eccezionali, le immediate informazioni necessarie ad evitare allarmismi ed evitare danni secondari,
- integrazione, con la capacità, perlomeno da parte dei soggetti istituzionali coinvolti, di raccordare i messaggi diretti alla cittadinanza, secondo i criteri di trasparenza e completezza che debbono improntare la pubblica amministrazione.

Il processo di semplificazione amministrativa avviato costituisce dunque l'occasione per una revisione delle iniziative di informazione in materia di prevenzione sanitaria ed ambientale, che prevede:

- realizzazione di un portale regionale, in capo alla D.G. Presidenza, nel quale trovino spazio normativa, dati, attività in materia di prevenzione sanitaria ed ambientale; il portale prevederà differente accessibilità per i cittadini, gli operatori economici, le istituzioni;
- stipula di accordi con i media per la divulgazione periodica di reports o messaggi finalizzati ad una maggior conoscenza del contesto territoriale regionale;
- presentazione della relazione annuale di cui all'art. 6, comma 3, della l.r. 8/07 a Province, Comuni, Associazioni sindacali, imprenditoriali e di categoria, ecc.;
- presentazione dei piani locali di vigilanza, ispezione e controllo, a cura delle ASL, e dei piani annuali di controllo di ARPA, nei rispettivi contesti territoriali di competenza;
- predisposizione di materiali per la comunicazione e educazione alla salute, a valenza regionale, nell'ambito dei programmi sulla promozione di sani stili di vita, integrati con le iniziative degli Uffici Scolastici Regionale e Provinciali;
- coordinamento delle iniziative già in corso, a cura delle Direzioni Generali regionali, sulle problematiche della salute e della prevenzione, così da evitare sovrapposizioni o contraddizioni nell'emissione di messaggi ai medesimi target.

