

# REGIONE EMILIA-ROMAGNA

## Atti amministrativi

### GIUNTA REGIONALE

**Atto del Dirigente:** DETERMINAZIONE n° 6151 del 09/05/2014

**Proposta:** DPG/2014/4811 del 01/04/2014

**Struttura proponente:** SERVIZIO SISTEMA INFORMATIVO SANITA' E POLITICHE SOCIALI  
DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI

**Oggetto:** PIANO ANNUALE DEI CONTROLLI (PAC) EX DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE N. 354/2012 - ANNO 2014

**Autorità emanante:** IL DIRETTORE - DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI

**Firmatario:** TIZIANO CARRADORI in qualità di Direttore generale

**Luogo di adozione:** BOLOGNA data: 09/05/2014

## **DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI IL DIRETTORE**

Richiamati:

- l'art. 8-octies del D.lgs. 502/1992 e successive modificazioni che:

- al comma 1, pone in capo alla Regione e alle Aziende Sanitarie l'attivazione, tra l'altro, di un sistema di controllo in merito alla qualità e appropriatezza delle prestazioni erogate dai produttori accreditati, privati e pubblici;
- al comma 3, stabilisce che la Regione deve assicurare la funzione di controllo esterno sull'appropriatezza e sulla qualità delle prestazioni erogate dalle strutture, nonché i criteri per la risoluzione delle eventuali contestazioni e le relative penalizzazioni;
- al comma 4, si stabilisce la necessità di individuare i criteri per la verifica della documentazione amministrativa attestante l'avvenuta erogazione delle prestazioni e la sua rispondenza alle attività effettivamente svolte;

- l'art.79, comma 1-septies del D.L.112/2008 convertito con la legge n. 133/2008, che modifica sia quantitativamente che qualitativamente i controlli già previsti dall'art. 88, comma 2 della Legge 388/2000;

Richiamata la deliberazione di Giunta Regionale n. 354/2012 con la quale sono state definite le linee di indirizzo regionali in materia di controlli esterni ed interni dei produttori pubblici e privati di prestazioni sanitarie nella Regione Emilia-Romagna, la quale prevede, tra l'altro, la costituzione del Nucleo regionale di controllo (NCR), tra le cui funzioni rientra la predisposizione del Piano Annuale dei Controlli (PAC), dando mandato al Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali di

determinarne l'adozione con atto successivo (punto 4 del dispositivo);

Dato atto che con propria determinazione dirigenziale n. 7360 del 31 maggio 2012 è stato costituito il NRC, integrato con successiva determinazione n. 7513 del 25 giugno 2013;

Dato atto altresì che con propria determinazione è stato adottato il Piano Annuale dei Controlli (PAC) ai sensi della Delibera di Giunta Regionale n. 354/2012, valido dal secondo semestre 2012 e per tutto il 2013;

Considerato che il NRC ha predisposto il Piano Annuale dei Controlli (PAC) valido per l'anno 2014, allegato parte integrante alla presente determinazione, che in particolare indica:

- gli obiettivi da perseguire in termini di contenuto e modalità organizzative dei controlli ed esplicita le azioni generali e specifiche da intraprendere per l'ottimizzazione della pianificazione e dell'esecuzione dell'attività di controllo;
- l'ambito, i volumi, le casistiche, le modalità e la tempistica dei controlli che rappresentano la parte minima obbligatoria dell'attività di controllo da realizzare;

Valutata la coerenza del Piano annuale di controllo con le linee di indirizzo regionali stabilite dalla deliberazione di Giunta Regionale n. 354/2012 e gli obiettivi di pianificazione e programmazione regionali;

Preso atto che tale PAC è stato illustrato e condiviso il 25 marzo 2014 nell'ambito dei lavori della Commissione Paritetica AIOP/Regione costituita con determinazione dirigenziale n. 8265 dell'11/07/2013;

Viste le deliberazioni di Giunta regionale n. 1057 del 24/07/2006, n.1663 del 27/11/2006, n. 1377 del 20/09/2010, n. 1222 del 4/8/2011 e n. 725 del 4/06/2012;

Su proposta del Responsabile del Servizio Sistema Informativo Sanità e Politiche Sociali;

Dato atto del parere allegato;

D E T E R M I N A

- 1) di adottare il Piano Annuale dei Controlli (PAC) ai sensi della Delibera di Giunta Regionale n. 354 del 26/3/2012 allegato parte integrante e sostanziale della presente determinazione;
- 2) che la validità del presente Piano decorre dal 1 gennaio 2014 al 31 dicembre 2014.

Tiziano Carradori

## Piano Annuale dei Controlli (PAC) - Anno 2014

### Premessa

L'attività di controllo della qualità delle prestazioni deve rispondere a precisi requisiti di funzionamento e affidabilità, sia per una più efficace tutela della salute dei pazienti, sia per una maggiore trasparenza nei confronti degli operatori del settore pubblico e privato, nell'ottica di un miglioramento delle pratiche assistenziali e del contrasto a comportamenti opportunistici.

Standardizzare i controlli e renderli parte integrante di un sistema teso a valutare la dotazione strutturale, organizzativa e di competenza clinica, che rendono idonea una struttura ad erogare in sicurezza le prestazioni sanitarie, rappresenta un elemento imprescindibile per il governo dei processi assistenziali.

Per la programmazione dell'attività di controllo e la definizione delle indicazioni mirate alla sua esecuzione per l'anno 2014, ci si è avvalsi della banca dati SDO relativa agli anni 2012-2013: si è verificato se i fenomeni assistenziali fino ad oggi monitorati siano ancora attuali, in termini di capacità di cogliere elementi di criticità da sorvegliare, se debbano essere rivisti o se non siano più significativi. Si sono inoltre introdotte nuove indicazioni che consentono il controllo di aree di possibile opportunismo, in relazione alla codifica dei dati sanitari della scheda nosologica.

Il Nucleo Regionale Controlli (NRC), alla luce degli esiti dei controlli effettuati dai Nuclei Aziendali Controlli (NAC), non ripropone nel PAC alcune tipologie di controllo, considerandole non più prioritarie e ritenendo opportuno focalizzare l'attenzione su altre aree; in particolare non vengono riproposti nel PAC 2014 quelle tipologie di controllo per le quali sono previste segnalazioni (DRG maldefiniti, ricoveri ripetuti 0-1) o sono attualmente marginali (omnicomprensività della tariffa), dovendo mantenere, per obbligo di legge, la sorveglianza sui DRG potenzialmente inappropriati in regime di ricovero - per questi ultimi si sono introdotte misure che minimizzano il volume di cartelle da controllare, tenuto conto anche di una frequente penalizzazione tariffaria. Si ribadisce che potranno comunque essere oggetto di verifica da parte dei NAC.

Al contrario si mantiene la verifica dei DH medici senza procedure, nella convinzione che questi casi siano per larga parte inappropriati e si invitano i NAC a sorvegliare la codifica ICD-9-CM della SDO alla luce delle linee-guida di codifica vigenti.

Sulla base delle risultanze dei controlli sui dimessi 2012, analizzati di concerto con i NAC suddivisi per area vasta, si è valutato di approfondire le analisi relative all'appropriatezza clinica, declinata rispetto a specifici percorsi assistenziali, individuati o a seguito di segnalazioni pervenute al NRC o stabilite dal NRC stesso.

Sulla base di quanto previsto dalla normativa vigente relativamente ai tempi massimi di attesa, già oggetto di monitoraggio nazionale e regionale (DGR n. 925 del 27 giugno 2011), vengono introdotte segnalazioni finalizzate alla verifica della qualità della compilazione dei campi "data di prenotazione" e "classe di priorità" della SDO e al rispetto della tempistica di erogazione dei ricoveri per trattamenti chirurgici di alcune patologie neoplastiche maligne.

Pur in presenza di un miglioramento dei dati, si ritiene di mantenere un'alta vigilanza rispetto ai DRG complicati pur a fronte di una contrazione rispetto al 2011; nel dettaglio, i DRG chirurgici complicati erogati in day-hospital e regime ordinario 0-1 giorno, nel 2012 sono 4.178 (6.906 casi nel 2011, -39,5 %) di cui 3.208 nel pubblico (4.358 nel 2011) e 970 nel privato (2.548 nel 2011); i DRG complicati in regime ordinario > 1 gg., controllati a campione, sono 24.746 (28.491 casi nel 2011, -13,1 %), 22.511 negli ospedali pubblici (23.707 nel 2011) e 2.235 nel privato (4.784 nel 2011).

Relativamente ai DRG potenzialmente inappropriati, le risultanze delle attività di controllo degli anni precedenti hanno confermato una sostanziale appropriatezza di questa tipologia di ricoveri, ed hanno quindi portato ad una modifica dei criteri di selezione e delle modalità di controllo del campione: dovrà essere utilizzata la lista completa dei 108 DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria, come da allegato B del Patto per la salute per gli anni 2010-2012, Rep. Atti n. 243/CSR del 3 dicembre 2009.

Come disposto dal D.M. 10 dicembre 2009 "Controlli sulle cartelle cliniche", dovrà essere controllato almeno il 2,5% dei ricoveri attribuiti a DRG potenzialmente inappropriati, escludendo dal controllo i dimessi dal nido, i casi in cui vi è stato un trasferimento in terapia intensiva e, facoltativamente, i ricoveri di pazienti deceduti o urgenti.

I controlli sui ricoveri medici diurni senza procedure, per i quali è prevista una segnalazione regionale, vanno eseguiti sulla totalità dei casi. Si segnala la significativa diminuzione del fenomeno nel periodo 2011-2012. Nel 2011 i ricoveri erano 6.971 a fronte di 7.187 segnalazioni, mentre nel 2012 solo 2.265 a fronte di 4.606 segnalazioni.

Infine per ciò che concerne la verifica di corretta codifica, si stabilisce che i controlli dovranno essere pianificati tenendo anche conto dei fenomeni opportunistici emersi nel corso del 2013 e delle indicazioni dettate dall'aggiornamento delle linee-guida SDO regionali.

In sintesi tutta l'attività di controllo dovrà garantire la verifica di almeno il 10% della produzione, a cui si aggiunge il 2,5% dei ricoveri a rischio di non appropriatezza.

### CONTROLLI SUI RICOVERI

Il sistema dei controlli si articola in due fasi:

- Controlli e analisi sugli archivi SDO: ottenibile dall'analisi della banca dati regionale, produce informazioni necessarie per l'attivazione del controllo analitico.
- Controlli analitici campionari delle singole SDO e/o cartelle cliniche: verifica di casi specifici.

I controlli analitici sulle cartelle cliniche e sulle SDO corrispondenti sono di quattro tipologie:

a. controlli di completezza e qualità della cartella clinica.

La compilazione delle cartelle cliniche deve essere la più completa e corretta possibile e i dati registrati devono essere leggibili. Una carente qualità e incompletezza di informazioni delle cartelle cliniche può, infatti, limitare una corretta analisi in sede di controllo. Ogni produttore pubblico e privato è tenuto a verificare la documentazione clinica con l'utilizzo delle indicazioni, degli strumenti e delle metodologie individuati dal gruppo di lavoro istituito con Determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 15213/2007.

b. controlli di congruità.

Sono finalizzati a valutare la correttezza della compilazione della SDO, in termini di corrispondenza tra le variabili amministrative e sanitarie riportate e quanto presente nella cartella clinica, ai fini della corretta attribuzione del DRG e della determinazione dell'importo tariffario.

I controlli sulla correttezza della codifica devono essere effettuati su campioni rappresentativi della casistica trattata.

Per la verifica della corretta codifica della SDO si fa riferimento al Manuale "Classificazione delle Malattie e dei Traumatismi, degli Interventi Chirurgici e delle Procedure Diagnostiche e Terapeutiche", versione italiana della ICD-9-CM – edizione 2007.

Per la corretta selezione di diagnosi e interventi/procedure si fa riferimento alle linee guida nazionali dell'Accordo Stato-Regioni del 29 aprile 2010 Rep. Atti n. 64/CSR: "Aggiornamento delle linee guida per la codifica delle informazioni cliniche contenute nella scheda di dimissione ospedaliera (SDO), di cui all'Accordo Stato-Regioni del 6 giugno 2002", e alle linee guida della Regione Emilia Romagna approvate con determinazione del Direttore Generale n. 676 del 23 gennaio 2014 e successivi aggiornamenti e integrazioni.

c. controlli di appropriatezza organizzativa.

Sono finalizzati a valutare se il livello assistenziale di erogazione delle prestazioni sia quello più appropriato, ossia quello che consente un uso più efficiente delle risorse.

d. controlli di appropriatezza clinica.

L'attività di controllo deve porsi anche l'obiettivo del miglioramento della qualità assistenziale in termini di appropriatezza clinica. Le esperienze locali in tale ambito, compresa la evidenziazione di specifiche criticità, dovranno costituire materia di comunicazione al NRC per poter fungere da punto di partenza per attività di audit clinico, da svilupparsi avvalendosi delle competenze metodologiche afferenti all'Agenzia Sociale e Sanitaria Regionale e cliniche specialistiche presenti nel contesto del sistema sanitario regionale.

Tale contingente dei controlli concorre al raggiungimento del 10% per ciascun erogatore e rientra nel report annuale di attività da inviare alla Regione.

Al raggiungimento del contingente medesimo concorrono anche tipologie specifiche di controllo promosse a livello locale che potranno, ad esempio, ricomprendere anche aspetti di appropriatezza prescrittiva alla dimissione. Al fine di garantire la messa a sistema delle esperienze si prevede una puntuale comunicazione verso il NRC delle attività citate.

Ulteriori tipologie di controllo possono essere individuate da segnalazioni inviate da altre regioni per prestazioni rese a propri cittadini, come previsto dall'accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria approvato annualmente dalla Conferenza delle Regioni e Province Autonome.

Il NRC vaglia le segnalazioni e provvede, attraverso una iniziale istruttoria, a selezionare i casi da sottoporre a controllo, demandandone l'esecuzione ai NAC. Al termine dell'attività di verifica i NAC redigono una relazione e comunicano gli esiti dei controlli effettuati al



NRC che ne dà comunicazione ai produttori e alle altre Regioni. La documentazione dei controlli effettuati rimane agli atti presso la sede regionale.

#### TIPOLOGIA DI FENOMENI DA SOTTOPORRE A CONTROLLO

I casi da sottoporre a controllo sono quelli a carico totale o parziale SSN. In situazioni particolari, ad esempio fenomeni riconducibili alla valutazione relativa all'appropriatezza clinica, il controllo potrà essere esteso anche all'attività a totale carico del cittadino.

#### Ricoveri attribuiti a DRG complicati

Questo controllo è finalizzato a verificare la correttezza d'uso di codici che comportano l'attribuzione del ricovero a DRG complicato.

Un'alta proporzione di DRG con complicanze può essere indice di una elevata complessità della casistica trattata, ma può riflettere anche fenomeni di "sovracodifica": un DRG complicato si ottiene, in genere, nei casi in cui una specifica diagnosi secondaria si mostra in grado di modificare la quantità di risorse assistenziali consumate durante il ricovero (allungamento di almeno un giorno della durata di degenza nel 75% dei casi). I ricoveri a ciclo diurno, sempre programmati e finalizzati al trattamento della patologia descritta in diagnosi principale, non dovrebbero essere attribuiti a un DRG complicato, in quanto la presenza di condizioni complicanti non consentirebbe il trattamento in tale regime, così come i ricoveri ordinari di un giorno (con o senza pernottamento); per questo motivo tutti i DRG chirurgici complicati in regime diurno o ordinario 0-1 devono essere controllati. I ricoveri ordinari superiori a 1 giorno attribuiti a DRG complicati con degenza uguale o inferiore alla degenza media trimmata regionale delle strutture pubbliche e private (anno precedente rispetto al controllo) dell'analogo DRG omologo non complicato, devono essere sottoposti a controllo su base campionaria per ogni specifico DRG. I ricoveri in regime diurno attribuiti a DRG medici complicati superiori a 3 accessi sono sottoposti a controllo su base campionaria. E' possibile selezionare le strutture da sottoporre a controllo anche sulla base di un significativo scostamento percentuale rispetto all'andamento temporale degli ultimi 3 anni di attività.

Le schede relative a pazienti deceduti o trasferiti ad altro istituto per acuti, saranno, di norma, escluse dal controllo.

Effetti del controllo:

quando il controllo porti ad una variazione di codifica e ad una conseguente riattribuzione del caso a diverso DRG, il ricovero sarà ritariffato.

#### Ricoveri a rischio di non appropriatezza

Si intendono quei casi trattati in regime ordinario o in day-hospital per i quali sarebbe appropriato il trattamento in altro regime (day-hospital per i ricoveri ordinari o ambulatoriale per ricoveri ordinari e day-hospital) o il trattamento a domicilio.

Va ricordato che il Patto della Salute fissa alcuni indicatori di appropriatezza organizzativa, prestazioni ad alto rischio di non appropriatezza in regime di day surgery trasferibili in regime ambulatoriale e DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria superiore a 1 giorno: di tali indicazioni si potrà tener conto nell'espletamento dei controlli.

Si precisa che il ricovero diurno, sempre programmato, deve essere attivato qualora sussista la necessità di osservazione protratta del paziente in ragione o delle sue specifiche condizioni o dell'erogazione di prestazioni che, per complessità o invasività, comportino un rischio e non possano essere eseguite in ambulatorio.

Le SDO di ricoveri in day-hospital in cui non siano riportati interventi o procedure devono essere sottoposte a controllo nella loro totalità: tali ricoveri sono segnalati mensilmente (errore di 2° livello).

Per i DRG ad alto rischio di inappropriatezza, se erogati in degenza ordinaria di più di 1 giorno, il controllo prevede che siano considerati tutti i 108 DRG dell'allegato B del Patto per la salute (Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012 (Repertorio n. 243/CSR), escludendo dai controlli le dimissioni dal nido e i ricoveri che presentano trasferimenti in terapia intensiva e, facoltativamente, i ricoveri urgenti e di pazienti deceduti; dovrà essere controllato il 2,5% dei casi, come disposto dal D.M. 10 dicembre 2009.

#### Effetti del controllo:

Per i ricoveri individuati come inappropriati la valorizzazione sarà determinata dall'applicazione delle tariffe vigenti per il regime ritenuto appropriato: se ambulatoriale, si applicheranno le tariffe delle prestazioni specialistiche documentate nella cartella clinica; se day-hospital si applicherà la corrispondente tariffa di day-hospital pari alle giornate

ritenute appropriate. Quando il controllo porti ad una variazione di codifica e ad una conseguente riattribuzione del caso a diverso DRG, il ricovero sarà ritariffato.

### Tempi di attesa

Nel 2014 il ritorno informativo mensile della Scheda di Dimissione Ospedaliera contiene le due seguenti tipologie di segnalazione relative ai ricoveri, sulla base delle quali le Aziende valuteranno eventuali azioni da intraprendere:

- Area oncologica – esclusa chemioterapia - (interventi chirurgici per tumore della mammella-mastectomia, tumore della prostata, tumore colon retto, tumori dell'utero, tumore del polmone) con classe di priorità diversa da "A";
- Area oncologica – esclusa chemioterapia - con data di ammissione meno data di prenotazione maggiore di 60 giorni.

Nella sezione "reportistica predefinita" SDO – efficienza, sono presenti i tempi di attesa per classi di priorità delle prestazioni oggetto di monitoraggio ai sensi della vigente normativa (Piano regionale di governo delle liste di attesa per il triennio 2010-2012 - D.G.R.925/2011 e art.41 comma 6 DL .33/2013).

Di seguito il link alla reportistica:

<http://www.saluter.it/siseps/sanita/sdo/analisi-statistica/reportistica-predefinita-sdo>

### Altri controlli

Per l'anno in corso, sarà sorvegliata la corretta applicazione delle linee guida di codifica SDO in vigore, potranno essere ribaditi i controlli sui fenomeni descritti nel precedente PAC e dovranno essere sottoposte a controllo tutte le schede SDO riguardanti le codifiche:

- DRG 223 associato a m.p.r. 81.83 per la verifica della corretta codifica della chirurgia della spalla;
- Interventi sulla colonna vertebrale (Artrodesi vertebrale, Inserzione di dispositivi senza fusione tra i corpi vertebrali, Impianto di dispositivo di decompressione del processo interspinoso).

### CONTROLLI SULLA SPECIALISTICA AMBULATORIALE

Come definito dalla DGR 354/2012, nel primo anno di attività il NRC ha valutato i dati relativi ad alcune aree di potenziale criticità, al fine di pianificare i controlli su questo tipo di prestazioni.

Dall'analisi è emersa la necessità di controllare le prestazioni di diagnostica per immagini - radiologia diagnostica, focalizzando l'attenzione sulle incompatibilità di codifica, secondo le norme definite nel nomenclatore tariffario della specialistica ambulatoriale.

Sono state individuate coppie di prestazioni per le quali non è accettabile la coesistenza nella medesima ricetta.

Le tipologie di incompatibilità individuate riguardano le sole incompatibilità inequivocabili e cioè i casi in cui la descrizione da nomenclatore di una delle due prestazioni riporta "inclusa o non associabile a" (condizione 1A) e quei casi in cui l'incompatibilità risulta in modo inequivocabile dalla descrizione della prestazione (condizione 1B) ad esempio bilaterale e monolaterale, superiore e inferiore, senza e con contrasto.

Le prestazioni incompatibili sono reperibili nella pagina web "Area Controlli Sanitari" (<http://www.saluter.it/siseeps/sanita/controlli-sanitari>).

L'analisi delle incompatibilità verrà eseguita a livello regionale e gli esiti saranno resi disponibili ai produttori con il ritorno informativo della specialistica ambulatoriale (flusso ASA) come segnalazioni. Dopo un primo anno di segnalazioni, dal 2015 tali incompatibilità produrranno errori scartanti.

Potranno essere individuate ulteriori tipologie di prestazioni da sottoporre a controllo.

#### Rilevazione dell'attività di controllo

La rendicontazione dell'attività di controllo sarà trasmessa alla Regione attraverso la scheda di rilevazione, presente nella pagina web "Area Controlli Sanitari", riservata agli operatori (<http://www.saluter.it/siseeps/sanita/controlli-sanitari>).

Per la compilazione del campo "flag controllo", presente nel tracciato SDO, devono essere considerate esclusivamente le schede rilevabili dai verbali di controllo.

I controlli annualmente rendicontati vengono trasmessi al Ministero della Salute ai sensi del D.M. 10 dicembre 2009 e costituiscono per la Regione adempimento LEA ai sensi dell'art.12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA  
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Eleonora Verdini, Responsabile del SERVIZIO SISTEMA INFORMATIVO SANITA' E POLITICHE SOCIALI esprime, ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta DPG/2014/4811

data 29/04/2014

IN FEDE

Eleonora Verdini