

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 16605 del 28/09/2020 BOLOGNA

Proposta: DPG/2020/16501 del 21/09/2020

Struttura proponente: SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Oggetto: PIANO ANNUALE DEI CONTROLLI (PAC) EX DELIBERA DI GIUNTA
REGIONALE N. 354/2012 - ANNO 2020

Autorità emanante: IL DIRETTORE - DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E
WELFARE

Firmatario: KYRIAKOULA PETROPULACOS in qualità di Direttore generale

**Responsabile del
procedimento:** Maurizia Rolli

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

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 Cura della Persona, Salute e Welfare di determinarne l'adozione con atto successivo (punto 4 del dispositivo);

Dato atto che:

- con propria determinazione dirigenziale n. 4801 del 30 marzo 2017 è stato costituito il Gruppo Regionale sistema di classificazione e codifica delle prestazioni sanitarie, controlli dell'attività sanitaria e governo delle liste di

attesa dei ricoveri ospedalieri programmati, il cui sottogruppo Controlli svolge funzione di Nucleo Regionale di Controllo di cui alla DGR N. 354/2012, come disposto dalla determinazione di cui si tratta;

- con proprie successive determinazioni n. 6697 del 12 aprile 2019 e n. 11216 dell'1 luglio 2020 sono state rideterminate composizione e funzioni di tale organismo;
- con propria determinazione n. 8104 del 29 maggio 2018 è stato adottato il Piano Annuale dei Controlli (PAC) ai sensi della Delibera di Giunta Regionale n. 354/2012, valido per tutto il 2018;
- con propria determinazione n. 11425 del 6 luglio 2020 sono state approvate indicazioni in ordine all'esecuzione dei controlli sanitari sulle cartelle cliniche nel corso della fase di riavvio delle attività sanitarie della pandemia da virus Sars Covid-19;

Considerato che il NRC ha predisposto il Piano Annuale dei Controlli (PAC) valido per l'anno 2020, 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;

Dato atto che la proposta di PAC 2020 è stata condivisa con le associazioni della speditività privata accreditata;

Visti e richiamati:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;

- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale" e successive modifiche;
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni;
- il D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;

Vista la deliberazione della Giunta regionale n. 2416 del 29 dicembre 2008 "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007", e successive modifiche, per quanto applicabile;

Richiamate altresì le deliberazioni della Giunta regionale:

- n.468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;
- n. 1059 del 3 luglio 2018 "Approvazione degli incarichi dirigenziali rinnovati e conferiti nell'ambito delle Direzioni generali, Agenzie e Istituti e nomina del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza (RPCT), del Responsabile dell'anagrafe per la stazione appaltante (RASA) e del Responsabile della protezione dei dati (DPO)";
- n. 83 del 21 gennaio 2020 "Approvazione piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza 2020-2022";

Dato atto che il Responsabile del Procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestato che il sottoscritto dirigente non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Su proposta della Responsabile del Servizio Assistenza Ospedaliera Dott.ssa Maurizia Rolli;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

DETERMINA

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 decorra dal 1 gennaio 2020 al 31 dicembre 2020;
3. di dare mandato alle Aziende USL di portare a conoscenza del presente provvedimento le strutture private accreditate del proprio territorio di competenza;
4. di dare atto che per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;
5. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna (B.U.R.E.R.T.).

Kyriakoula Petropulacos

PIANO ANNUALE DEI CONTROLLI ANNO 2020 (PAC)

PREMESSA

A 8 anni dall'uscita della DGR 354/2012, la Regione Emilia-Romagna intende periodicamente aggiornare gli atti che hanno istituito la rete regionale dei controlli e gli strumenti operativi utilizzati, ritenendo comunque ancora valido l'impianto generale della DGR; questa esigenza nasce, oltre che dall'analisi di esito dei controlli effettuati, anche dal mutato quadro generale: la riorganizzazione regionale e l'esigenza ministeriale di porre un'attenzione particolare alla qualità delle cure, realizzata attraverso specifici indicatori.

Per effetto della riorganizzazione regionale la funzione di controllo è stata ricondotta al Servizio Assistenza Ospedaliera, mentre sul versante ministeriale si è provveduto ad una modifica radicale della scheda di dimissione ospedaliera, che oggi si compone di un numero maggiore di variabili, alcune delle quali di natura clinico-laboratoristica, nonché sulla valutazione di alcune condizioni, quali la lateralità e la presenza o meno delle singole condizioni al momento dell'ammissione del paziente.

Rimane immutata l'attenzione sugli ambiti dell'appropriatezza, anche in relazione all'esigenza di allineare i percorsi assistenziali alla logica inpatient/outpatient, alla luce di livelli di cura di diversa intensità, della continuità assistenziale ospedale-territorio e della riorganizzazione della rete ospedaliera regionale. Particolare attenzione verrà posta, a partire da quest'anno e per gli anni a venire, agli indicatori del Nuovo Sistema di Garanzia relativo agli indicatori riguardanti i Livelli Essenziali di Assistenza (Griglia LEA). Eventuali necessità di monitoraggio dei suddetti indicatori verranno, di norma, promosse sotto forma di audit direttamente dal Servizio Assistenza Ospedaliera Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare e potranno essere rendicontati nei controlli eseguiti nell'anno in corso dalle Aziende.

L'analisi dell'attività di controllo sanitario effettuata sul territorio regionale nel biennio 2018-2019 evidenzia che le tipologie di controllo presenti nel PAC 2018 risultano ancora significative nella loro capacità di discernere possibili inappropriatezze organizzative o di

codifica e saranno pertanto mantenute anche se risulterà leggermente rivisitato l'algoritmo di campionamento della casistica.

Anche l'analisi dei dati relativi ai controlli esterni condotti negli anni 2018 e 2019 evidenzia come l'introduzione di tipologie obbligatorie di controllo, unitamente al ricevimento di un file di dati preconfezionato da parte del sistema Informativo Regionale da utilizzarsi per la creazione del campione secondo un formulario preciso, abbia permesso di rendere la casistica oggetto di verifica molto più omogenea sul territorio regionale e abbia fornito agli operatori un linguaggio comune di cui disporre.

Pertanto, in attesa di nuove disposizioni tariffarie e nell'intento di uniformare ancora di più l'attività di controllo sul livello regionale, si è tentato di perfezionare ulteriormente gli strumenti operativi finalizzati a facilitare la condivisione e la definizione delle potenziali criticità rilevate durante l'attività di controllo, nonché la prevenzione di possibili contenziosi futuri. Su queste basi è stato costruito il PAC 2018. L'impianto di tale documento rimane valido tuttora, seppure necessiti di aggiornamenti e miglioramenti periodici anche alla luce dei risultati raggiunti. Gli obiettivi del PAC 2020 saranno pertanto quelli di consolidare i risultati raggiunti e di migliorare il controllo sulle aree che ancora presentano fenomeni di criticità o che risultano particolarmente meritevoli di attenzione quali il monitoraggio degli indicatori del Nuovo Sistema di Garanzia.

Nel corso dell'anno 2020, come tutti sappiamo, siamo stati coinvolti dalla pandemia di malattia determinata dal virus COVID-19. Questo ha determinato il riconoscimento dello stato di emergenza a livello nazionale. Le attività ospedaliere, e non solo, della Regione Emilia Romagna hanno subito profondi mutamenti organizzativi per far fronte all'emergenza infettivologica. Anche l'ambito dei controlli sanitari non è rimasto escluso da tali riorganizzazioni per questo motivo è stata elaborata una linea di indirizzo circa le modalità per l'esecuzione dei controlli sanitari in sicurezza.

OBIETTIVI DEL PIANO ANNUALE DEI CONTROLLI

Il sistema di controllo regionale, al fine di ottimizzare la pianificazione e l'esecuzione dell'attività di controllo sanitario interno ed esterno dei ricoveri ospedalieri, intende perseguire i seguenti obiettivi, comprensivi delle azioni generali e specifiche da realizzare:

- assolvere gli obblighi istituzionali previsti dalla normativa vigente in materia di controlli sanitari sui ricoveri ospedalieri;
- verificare e garantire l'aderenza dell'offerta di prestazioni di ricovero alle indicazioni regionali, valutando il rispetto dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA – DPCM 12 gennaio 2017), degli standard forniti dal Decreto del Ministero della Salute del 2 aprile 2015 n° 70 e dalla DGR 2040/2015, dei disallineamenti evidenziati attraverso gli indicatori presenti nel Programma Nazionale Esiti (PNE) per prestazioni risultate critiche;
- garantire la trasparenza e l'omogeneità del sistema di controllo sanitario regionale attraverso la realizzazione di un processo istituzionale strutturato, garantito dall'impegno di operatori sanitari formati e competenti del settore pubblico e privato accreditato;
- fornire autorevole contrasto allo sviluppo di tutto ciò che possa portare ad un utilizzo antieconomico od opportunistico delle risorse assegnate alle strutture accreditate pubbliche e private regionali;
- concentrare l'attenzione sulla qualità della documentazione clinica e stimolare i professionisti alla compilazione corretta ed esaustiva della stessa, finalizzandoli al miglioramento continuo della corretta descrizione e classificazione dei processi assistenziali e clinici e alla fruizione da parte regionale di strumenti pianificatori e programmatori sempre più orientati ai reali bisogni dei pazienti e dei cittadini;
- offrire spunti e suggerimenti in tema di miglioramento e di affinamento dei sistemi informativi regionali;
- introdurre nuove modalità organizzative ed operative per la definizione, esecuzione e valutazione dell'attività di controllo;
- avviare un confronto coordinato tra i servizi di committenza delle Aziende territoriali e le strutture accreditate pubbliche e private che insistono sul relativo territorio.

CONTROLLI SANITARI E NUCLEI AZIENDALI DI CONTROLLO (NAC)

Il controllo sanitario consiste in una verifica "ex post" di specifiche tipologie di fenomeni, così come emerge dalla banca dati regionale delle schede di dimissione ospedaliera (SDO). Tale verifica si riferisce al singolo episodio di cura e deve essere effettuata da personale formato di ruolo sanitario, eventualmente coadiuvato da personale di ruolo amministrativo.

Il suddetto personale dovrà essere identificato ed assegnato formalmente al Nucleo Aziendale di Controllo (NAC) previa determina o delibera nel caso di Aziende pubbliche oppure attraverso formale assunzione di incarico da parte della Direzione Sanitaria nel caso di strutture private accreditate.

L'esperienza maturata nell'ambito del controllo, da parte dei diversi team regionali, pone in evidenza l'importanza che l'attività di analisi della documentazione e le valutazioni di appropriatezza organizzativa e di codifica si basino su criteri condivisi; tale obiettivo può essere raggiunto solo attraverso un confronto tra professionisti di unità operative o strutture diverse, sia pubbliche che private, permettendo di limitare l'autoreferenzialità dell'analisi e contribuendo a ridurre al minimo la possibilità di insorgenza di contenziosi tra controllore e controllato.

In tale percorso, così come suggerito dalla normativa vigente, i controlli interni ed esterni assumono pari dignità e l'azienda committente potrà pertanto assumerli come propri, grazie alla condivisione dei criteri utilizzati e all'avvenuta valutazione incrociata.

È evidente che la titolarità della funzione di controllo esterno rimane istituzionalmente di pertinenza esclusiva dell'Azienda Sanitaria territoriale competente e che tale attività viene svolta attraverso la direzione del NAC e mediante i propri operatori.

Il NAC svolge così un ruolo di governance dell'intero sistema di controllo aziendale dei ricoveri mirato a garantire:

- la corrispondenza dei controlli sanitari con quanto esplicitato dal Piano Annuale dei Controlli e con quanto previsto negli accordi di fornitura locali;
- il rispetto delle procedure operative previste dalla 354/2012 e successive modifiche ed integrazioni;
- la rilevazione di fenomeni ritenuti critici o comunque suscettibili di interventi di monitoraggio e valutazione;
- la valutazione della coerenza degli esiti rispetto alle attese;
- la condivisione degli esiti e dei fenomeni con in Nucleo Regionale di Controllo (NRC) e con altri NAC regionali;
- l'attività di formazione.

Il modello proposto, caratterizzato dalla forte integrazione tra le funzioni di committenza e di controllo interno ed esterno, risulta indispensabile per garantire una migliore pianificazione e programmazione delle attività di controllo e per offrire univoche valutazioni delle prestazioni

erogate concordate; conseguentemente, è opportuno che gli accordi di fornitura comprendano un apposito capitolo dedicato alle attività di controllo sanitario che espliciti, auspicabilmente, la tipologia e la quantità dei fenomeni da controllare, le modalità di conduzione dei controlli, i criteri di valutazione e gli esiti pattuiti, nonché i parametri concordati tra le parti per la definizione dell'appropriatezza.

Il Nucleo Regionale di Controllo (NRC) verificherà, attraverso incontri periodici pianificati con i rappresentanti dei NAC e dei produttori privati, l'esistenza di criteri di verifica omogenei sul territorio regionale e gli eventuali disallineamenti rispetto agli obiettivi posti.

MODALITA' DI REALIZZAZIONE DEI CONTROLLI SANITARI

L'oggetto del controllo del ricovero ospedaliero è la cartella clinica. Per ciascuna cartella controllata, anche nel caso di casistiche omogenee, deve essere redatto un singolo verbale a seconda della tipologia qualitativa del controllo stesso riguardante la qualità documentale oppure l'appropriatezza organizzativa e di codifica.

Il verbale deve essere compilato anche in caso di controllo interno e deve contenere almeno i seguenti elementi (requisiti formali):

- data del controllo;
- sede di svolgimento;
- tipologia di controllo definita dal PAC;
- anno e trimestre di riferimento (data di dimissione del paziente);
- identificativo univoco della SDO;
- esito del controllo, comprese eventuali osservazioni riguardanti la qualità di compilazione della cartella clinica in caso di carenze determinanti che non permettano un'adeguata valutazione;
- note esplicative delle condizioni oggetto di contestazione ed eventuali proposte per la ricodifica della SDO;
- firma di un componente del NAC e del rappresentante designato dalla struttura accreditata oggetto di controllo; nel caso dei controlli interni è sufficiente la sottoscrizione del solo rappresentante del NAC.

Nel caso dei controlli esterni, copia del verbale deve essere lasciata alla struttura controllata, mentre il verbale in originale deve essere trattenuto e conservato a cura dell'equipe che ha condotto la verifica, eventualmente anche mediante archivi informatizzati.

Per quanto riguarda le tempistiche dei controlli esterni e la realizzazione del processo di contestazione/controdeduzione si rimanda alle disposizioni contenute nella vigente normativa, dimostratesi adeguate per il completamento efficace dell'intero percorso.

Il controllo sanitario si riferisce ai criteri di appropriatezza generica; eventuali rilievi in merito all'appropriatezza clinica, in relazione alla rilevanza a loro attribuita, potranno divenire oggetto di segnalazione per le rispettive direzioni sanitarie aziendali e stimolare l'organizzazione di specifiche attività di audit clinico strutturato da attuarsi attraverso le aree aziendali deputate al governo clinico. In ogni caso, considerando l'eterogeneità della casistica passibile di controllo, non sarà possibile riferirsi in modo aprioristico alla appropriatezza suggerita da indicazioni o linee guida di particolari società scientifiche o di altre associazioni professionali non prioritariamente definite e condivise tra committente e produttore.

Risulta anche evidente l'opportunità che eventuali modifiche significative della casistica prodotta, quali ad esempio l'introduzione di procedure innovative o la variazione programmata dei volumi produttivi, siano il frutto di un processo di condivisione e di affinamento dell'offerta tra committente e produttore e siano finalizzate alla realizzazione di risposte sempre più efficaci in ambito di Livelli Essenziali di Assistenza.

A fronte dell'eventuale giudizio di inappropriatazza espresso nei confronti di ricoveri finalizzati al trattamento di condizioni trattabili in regime ambulatoriale, verificata la mancata sussistenza di criteri che possano giustificare la scelta di setting di ricovero, le prestazioni erogate vanno comunque riconosciute attraverso la corresponsione della sommatoria delle corrispondenti tariffe ambulatoriali, se di importo inferiore al corrispettivo DRG, oppure, nel caso di ricoveri medici di durata 0/1 giorno, della vigente tariffa prevista per l'Osservazione Breve Intensiva.

Nel Box 1 vengono ribadite, in quanto ancora attuali, alcune tipologie di inappropriatazza organizzativa che nel passato recente sono risultate oggetto di contenzioso e che allo stato attuale presentano elementi di difficile sostenibilità da parte del produttore. Occorre tenere presente che durante l'epidemia dovuta al virus COVID -19 sono stati emanati documenti regionali relativi alle modalità di esecuzione dei controlli durante l'epidemia (Determina regionale n. 11425 avente ad oggetto " Indicazione in ordine all'esecuzione dei controlli

sanitari sulle cartelle cliniche nel corso della fase di riavvio delle attività sanitarie della pandemia da virus SARS COVID -19“ e relativi alle modalità di attuazione dei ricoveri programmati. In particolare la DGR 404 del 27/04/2020 avente ad oggetto “*Primi provvedimenti per il riavvio dell’attività sanitaria programmata in corso di emergenza COVID-19. Modifica alla Deliberazione di Giunta regionale n. 368/2020*” prevede misure preventive volte a garantire la sicurezza di pazienti ed operatori sanitari che possono prevedere un allungamento della degenza pre e post operatoria. In particolare anche per il paziente con ricovero programmato si richiede che il ricovero avvenga il giorno prima dell’intervento e la messa in nota per il giorno successivo, rendendo così la degenza pre operatoria superiore a zero giorni. Anche la degenza post operatoria va accuratamente valutata in quanto i pazienti possono necessitare, in presenza di sintomi sospetti di COVID-19, dell’esecuzione di ulteriore monitoraggio clinico ed esecuzione di esami volti a dirimere il sospetto clinico di natura infettiva. Va inoltre considerata la possibilità di allungamento della durata di degenza per motivi legati alla emergenza epidemiologica e documentate in cartella clinica quali l’impossibilità ad accedere al proprio domicilio se presenti soggetti positivi o sospetti; la mancanza di strutture in cui eseguire, se necessario, una qualunque forma di riabilitazione o prolungamento della degenza in seguito alle modifiche riorganizzative messe in atto per fronteggiare l’emergenza infettivologica e tutte le situazioni o condizioni simili determinate dalla pandemia da SARS Virus COVID-19. È richiesta pertanto la massima attenzione nelle valutazioni di questi ricoveri anche al fine di evitare inutili contenziosi tra le parti.

BOX 1 – ELEMENTI DI INAPPROPRIATEZZA ORGANIZZATIVA DEI RICOVERI

Fenomeno	Oggetto di analisi	Rischio potenziale	Possibile effetto del controllo
Degenza preoperatoria diversa da zero, in caso di ricovero programmato per intervento in elezione	<p>Giornate di degenza preoperatorie</p> <ul style="list-style-type: none"> - senza evidenza di procedure di rilievo - e/o non motivate da specifiche condizioni del paziente. <p>Non rilevano le indagini preoperatorie.</p>	Variazione tariffaria correlata all’incremento della durata della degenza	Conteggio della durata della degenza, al netto delle giornate preoperatorie non appropriate / giustificate ed eventuale ridefinizione della tariffa.

Degenza postoperatoria	Giornate di degenza successive ad intervento chirurgico <i>semplice</i> (classificabile, in linea di massima, come AHRQ 3) senza evidenza in cartella clinica di: - esecuzione di procedure di rilievo, e/o - condizioni cliniche che abbisognino di monitoraggio clinico, medico o infermieristico	Variazione tariffaria correlata all'incremento della durata della degenza	Conteggio della durata della degenza, al netto delle giornate postoperatorie non appropriate / giustificate ed eventuale ridefinizione della tariffa
Durata della degenza in LPA (Lungodegenza Post-Acuzie)	Durata complessiva dell'episodio di cura che può caratterizzarsi per: - ricovero di breve durata in un reparto per acuti concluso con trasferimento del paziente in LPA e - ricovero breve in LPA (in linea di massima inferiore a 10 giorni) concluso con dimissione al domicilio del paziente	Utilizzo improprio del setting in LPA determinante un aumento artificioso sia della tariffa che del tasso di ospedalizzazione	Rivalutazione delle singole giornate di degenza trascorse in LPA; quelle che, in relazione al processo assistenziale certificato in cartella, si configurano come dimissione precoce dal reparto per acuti, non entreranno nel conteggio dei giorni di ricovero in LPA.

Inoltre, al fine di rafforzare l'obiettivo prioritario di ridurre al minimo le potenzialità di conflitto in sede di verifica, si suggerisce, in sede di realizzazione degli accordi locali di fornitura e in tema di prestazioni storicamente risultate oggetto di contenzioso, la opportuna definizione a priori dei volumi prestazionali previsti, della corretta codifica e del setting assistenziale appropriato.

Come disposto dalla legislazione vigente per ciascun produttore dovrà essere garantito il controllo annuale di una soglia minima di cartelle pari al 10% della produzione complessiva, cui dovrà aggiungersi la quota prevista dal D.M. 10 dicembre 2009 relativa alle prestazioni ad alto rischio di inappropriatezza tra cui DH medici a carattere diagnostico, DRG potenzialmente inappropriati (Allegato 6/A del DPCM LEA 12/01/2017) e prestazioni ad alto rischio di inappropriatezza individuate dalla Regione stessa in quanto peculiari o di particolare rilevanza per alti volumi o alti costi; al raggiungimento della casistica complessiva contribuiscono sia i controlli interni che i controlli esterni, compresi quelli relativi al controllo della qualità delle cartelle cliniche.

Il PAC riceverà tutti gli eventuali documenti nazionali e regionali che possano includere nuove indicazioni da utilizzare durante l'attività di controllo. Il NRC nelle eventualità di cui sopra, provvederà ad aggiornare i vari NAC e condividere eventuali nuove normative o indicazioni durante i periodici incontri sempre col fine di pervenire a interpretazioni univoche che possano portare a comportamenti omogenei tra i vari controllori.

BOX 2 – TIPOLOGIE DI CONTROLLO SANITARIO INTERNO ED ESTERNO

CONTROLLI OBBLIGATORI:	DIMENSIONE DEL CONTROLLO:
01) DRG Maldefiniti	Tutti i casi
02) DRG Chirurgico CC in DH	Tutti i casi
03) DRG Chirurgico CC in RO (Ricovero Ordinario) 0-1 gg	Tutti i casi
Controlli sulla qualità di compilazione delle cartelle cliniche	Selezione campionaria del 5% della produzione complessiva
CONTROLLI A CAMPIONE: (fino al raggiungimento del 10% richiesto)	DIMENSIONE DEL CONTROLLO:
04) DRG con CC in regime ordinario con degenza uguale o inferiore alla degenza media trimmata del DRG omologo	Selezione campionaria
05) Corretta codifica della diagnosi principale di Sepsi	Selezione campionaria
06) RO programmati con deg 2-3 gg e modalità di dimissione=2	Selezione campionaria
07) Outliers (esclusi deceduti-trasferiti e codici disciplina 28-40-56-60-75) Pz >= 65 AA.	Selezione campionaria
11) PNE (ogni azienda secondo le proprie criticità).	Selezione campionaria
12) Congruenza SDO-Cartella Clinica	Selezione campionaria
15) Controlli su altre tipologie definite negli accordi locali	Selezione secondo fabbisogni locali
CONTROLLI OBBLIGATORI OLTRE IL 10%:	DIMENSIONE DEL CONTROLLO:
08) DRG 088 e 429 Ordinari > 1 g programmati (esclusi deceduti/trasferiti e codici disciplina 28-56-60-75)	100% dei casi per controlli interni; non rientrano nel conteggio del 10% (Legge 133/2008)
09) DRG ordinari > 1g (esclusi DRG 088 e 429) programmati potenzialmente inappropriati indicati nel DPCM LEA 12/01/2017 (esclusi deceduti/trasferiti e codici disciplina 28-56-60-75) *	Selezione campionaria del 10% sul file inviato dalla Regione; non rientrano nel conteggio del 10% (Legge 133/2008)
10) DH diagnostici	100% dei casi; non rientrano nel conteggio del 10% (Legge 133/2008)
CONTROLLI CONSIGLIATI, NON OBBLIGATORI:	DIMENSIONE DEL CONTROLLO:
13) Audit clinici istituzionali (ad es. audit AGENAS)	Campione inviato
14) Audit clinici locali	Selezione secondo fabbisogni locali
99) Altri controlli	Selezione secondo fabbisogni locali

* Il campionamento richiesto potrà completarsi per arrivare al 2,5 % della produzione complessiva, attraverso la selezione di ulteriori casi aggiuntivi di tipologia 09) selezionati in proprio eliminando il filtro del ricovero programmato sulla base di criticità o obiettivi locali, oppure in caso di rilievo di indicatori critici emersi dal monitoraggio del sistema di garanzia dei LEA.

ITER PER IL CONFEZIONAMENTO DEL CAMPIONE MINIMO OBBLIGATORIO AI FINI DEL RAGGIUNGIMENTO DEL 10%:

- selezionare TUTTI i casi con codice tipologia: 01, 02 e 03.
- integrare la differenza per arrivare al 5% con la selezione campionaria dei controlli con codice tipologia: 04, 05, 06, 07, 11, 12 e 15 a seconda delle proprie peculiarità.

- raggiunto il campione del 5%, integrarlo con l'aggiunta del 5% dei controlli relativi alla corretta tenuta della documentazione sanitaria (ex DGR 1706/2009).
- al campione del 10% così ottenuto vanno aggiunti i contingenti relativi a tutte le cartelle con tipologia 08 e 10 e il 10% delle cartelle con tipologia 09 (*).

NOTA: I controlli con codice 13, 14 e 99 non possono essere utilizzati per il completamento del campione minimo richiesto, nè possono sostituire quelli obbligatori, anche se possono completare il campione controllato, sempre oltre il 10%.

il campionamento potrà tenere conto di eventuali criteri di selezione della casistica aggiuntivi in coerenza con documenti regionali prodotti successivamente e attinenti ai contenuti del PAC

Nota II: per l'anno 2020 la improvvisa e imprevedibile epidemia di COVID -19 ha richiesto continui aggiustamenti in itinere dal punto di vista clinico, organizzativo e amministrativo nonché di codifica ICD9CM della SDO. A tale proposito le cartelle controllate per ottimizzare la codifica ICD9CM della SDO potranno essere rendicontate nel 10% dei controlli obbligatori. Poiché non esiste un campo specifico occorre procedere come segue: inserire i controlli in 99 "Altri controlli" specificando nel campo apposito degli applicativi a disposizione "*Controlli codifica COVID -19*". In tal modo si riuscirà ad estrapolarli e inserirli nel 10% dei controlli eseguiti.

RUOLO DEL NUCLEO REGIONALE DEI CONTROLLI E CONTESTAZIONI IRRISOLTE

Nel processo di gestione delle eventuali contestazioni rimaste irrisolte il Nucleo Regionale di Controllo (NRC), costituito ai sensi della DGR 354/2012, espleta la sua attività favorendo un ulteriore momento di confronto tra le parti nel tentativo di dirimerle e non elevandosi al ruolo di decisore finale del conflitto; tale funzione di mediazione, attivata su richiesta formale di entrambe le parti, è finalizzata al raggiungimento di una soluzione condivisa e non si attua attraverso la valutazione delle cartelle cliniche o delle SDO, né si realizza attraverso valutazioni di appropriatezza clinica che prevedano analisi di documentazione sanitaria, bensì valutando le istanze e le analisi a supporto prodotte dalle parti. Ai sensi delle disposizioni vigenti rimane peraltro ferma l'opportunità, in caso di controversia pubblico-privato, di poter adire all'istituto dell'arbitrato.

Allo stesso modo il NRC non risulta titolare della funzione di organizzazione e coordinamento di audit clinici strutturati finalizzati alla valutazione dell'appropriatezza clinica.

CAMPIONAMENTO E RITORNO INFORMATIVO

I casi da sottoporre a controllo sono quelli a carico totale o parziale SSN (con onere degenza pari a 1,2,5,6).

Per ogni singolo ricovero oggetto di verifica si conteggia una sola tipologia di controllo; la rendicontazione dei controlli effettuati pertanto non potrà comprendere la sommatoria di diverse tipologie di controllo eseguite sulla singola cartella, con unica eccezione la valutazione della qualità di compilazione della cartella stessa.

La **compilazione delle cartelle cliniche** deve essere la più completa e corretta possibile ed 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. I controlli sulla qualità della compilazione della documentazione devono riguardare il 5% almeno della documentazione prodotta da ciascuna unità operativa (DGR 1706/2009) e contribuiscono al raggiungimento dell'obiettivo del 10%.

Così come per il PAC precedente, al fine di facilitare il campionamento delle cartelle da sottoporre a controllo, a far data dai dimessi del 1 gennaio 2020, il Sistema Informativo regionale renderà disponibile - con il ritorno informativo mensile alle Aziende USL, alle Aziende Ospedaliere, agli IRCCS e alle Case di Cura accreditate - un file contenente la casistica afferente alle differenti tipologie di controllo obbligatorio descritte, ad esclusione della casistica relativa alla qualità della compilazione della cartella ed agli indicatori critici del PNE (Programma Nazionale Esiti). In particolare:

- il file predisposto per le attività di controllo interno, specifico per ciascun produttore, conterrà l'elenco delle SDO selezionate secondo i criteri individuati nel PAC, indipendentemente dalla residenza del paziente;
- il file predisposto per i controlli esterni, reso disponibile alle singole Aziende USL, conterrà l'elenco delle SDO selezionate secondo i criteri definiti dal PAC, relative ai dimessi da tutte le strutture pubbliche e private insistenti all'interno del territorio di competenza.

Unitamente alla casistica selezionata in relazione ai criteri previsti dal PAC, sono trasmessi anche i DRG ad alto rischio di inappropriatezza secondo il DPCM 12 gennaio 2017 all. 6A (con

le relative esclusioni, cfr. art 39) per i quali si considera tutta l'attività in regime di ricovero ordinario per le discipline acute. Il ritorno informativo contiene pertanto tutta la casistica estratta per ogni stabilimento e per ogni tipologia di controllo. Su questa base dati deve essere effettuata l'estrazione delle cartelle da controllare per ogni erogatore secondo le modalità riportate in BOX 2 (totalità dei casi; selezione campionaria; etc), salvo diverse specificazioni. Per le fattispecie non espressamente previste dal presente PAC o indicate nel box 2 come controlli facoltativi, il campionamento va effettuato dal controllore su base casuale o in relazione a particolari criticità o percorsi specifici.

Le attività di verifica richieste in ambito PNE o LEA, attuate in risposta a specifiche indicazioni regionali o di altre istituzioni centrali (Ministero della Salute, ISS o AGENAS) e riferite ad anni precedenti, non potranno contribuire al raggiungimento della quota minima richiesta del 10 per cento.

Potranno invece concorrere al raggiungimento del 10% quei controlli riferiti all'anno in corso di competenza del PAC e che potranno essere rendicontati negli appositi applicativi regionali.

NOTE INTEGRATIVE FINALI:

- o Nel caso di dubbi interpretativi sul presente PAC o nell'eventualità di difficoltà operative sarà possibile indirizzare specifiche richieste al NRC, previa nota scritta la cui risposta sarà condivisa pubblicamente nel successivo incontro programmato dal NRC.;
- o Il presente PAC non fornisce indicazioni sui controlli relativi alle prestazioni specialistiche, per le quali si rimanda alla specifica area nell'ambito delle Cure Primarie.
- o Il presente PAC non fornisce i criteri di esecuzione degli eventuali controlli sul rispetto dei tempi di attesa richiesti per prestazioni di ricovero programmate, classificate secondo le diverse classi di priorità.