

REPUBBLICA ITALIANA



**Regione Emilia-Romagna**

**BOLLETTINO UFFICIALE**

---

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO LA PRESIDENZA DELLA REGIONE - VIALE ALDO MORO 52 - BOLOGNA

---

**Parte seconda - N. 49**

---

**Anno 43**

**10 aprile 2012**

**N. 60**

---

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 26 MARZO 2012, N. 354

**Linee di indirizzo regionali in materia di controlli esterni ed interni dei produttori pubblici e privati di prestazioni sanitarie nella regione Emilia-Romagna. Aggiornamento**

## REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 26 MARZO 2012, N. 354

**Linee di indirizzo regionali in materia di controlli esterni ed interni dei produttori pubblici e privati di prestazioni sanitarie nella regione Emilia-Romagna. Aggiornamento**

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamati:

- l'art. 8-octies del D.Lgs 502/1992 e successive modificazioni con il quale:

- al comma 1, viene stabilito l'obbligo da parte della Regione e delle Aziende Sanitarie di attivare un sistema di controllo in merito alla qualità e appropriatezza delle prestazioni erogate dai produttori accreditati, privati e pubblici;
- al comma 3, si attribuisce alla Regione la definizione delle regole per l'esercizio della 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 DL 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;

Dato atto delle seguenti deliberazioni di Giunta regionale:

- n. 1171/2009 con la quale si definivano le linee di indirizzo regionali per l'attività di controllo in materia di ricoveri;
- n. 1890/2010 con la quale si stabiliva il valore percentuale/soglia di ammissibilità dei DRG ad alto rischio di inappropriata se erogati in regime di degenza ordinaria;

Dato atto altresì che, nel tempo, dalla deliberazione di Giunta regionale n. 319/2000 fino alla deliberazione n. 1171/2009, la Regione Emilia-Romagna ha definito criteri e linee di indirizzo per le attività di controllo interne ed esterne in ottemperanza di quanto previsto dalla sopra citata normativa;

Richiamato il Patto per la Salute 2010 - 2012, che, nel ribadire la necessità di perseguire l'efficienza, la qualità e l'appropriatezza dell'assistenza sanitaria, anche ai fini del raggiungimento dell'equilibrio economico, introduce un ampio set di indicatori, fra i quali alcuni specificamente destinati al monitoraggio dell'appropriatezza organizzativa, aggiornando anche la lista di DRG ad alto rischio di inappropriata se erogati in regime di ricovero ordinario e selezionando prestazioni ad alto rischio di non appropriatezza in regime di day-surgery, trasferibili in ambito ambulatoriale;

Considerato l'aggiornamento e l'approvazione in Conferenza Stato Regioni delle linee-guida di codifica SDO nazionali con rep. Atti 64/CSR del 29 aprile 2010 e la revisione delle linee-guida SDO regionali con determinazione del Direttore Generale n. 16688 del 22 dicembre 2011, con l'intendimento di adeguare la capacità descrittiva all'evoluzione dei sistemi di classificazione e al progresso tecnologico, nonché dare indicazioni uniformi per l'intero ambito nazionale e regionale;

Ritenuto opportuno, alla luce dell'esperienza maturata da

questa Regione e delle conoscenze acquisite con la partecipazione a tavoli nazionali nonché dello studio dei modelli gestionali adottati da altre Regioni, aggiornare l'area di attività relativa al controllo della qualità delle prestazioni sanitarie erogate dai produttori pubblici e privati, sia a livello di ambiti di responsabilità che di assegnazione di competenze e contenuti, stabilendo regole condivise e univoche a tutela della qualità e della efficienza erogativa delle prestazioni sanitarie;

Ritenuto pertanto necessario aggiornare le linee di indirizzo fino ad oggi in vigore e, in particolare, le deliberazioni n. 1171/2009 e 1890/2010;

Valutato necessario costituire un nucleo regionale di controllo composto da personale sanitario e amministrativo della Regione e delle Aziende sanitarie, rinviandone la costituzione a successivo atto;

Valutata inoltre l'opportunità di modulare le modalità e l'oggetto dei controlli in base alla programmazione regionale annuale, rinviando a specifico e successivo atto l'adozione del Piano annuale dei controlli;

Ritenuto di individuare nel Direttore Generale alla Sanità e Politiche Sociali il soggetto competente a costituire il nucleo regionale di controllo ed emanare il piano annuale dei controlli, su proposta del Responsabile del Servizio Sistema Informativo Sanità e Politiche Sociali;

Considerato che il documento allegato alla presente deliberazione è frutto del confronto con le Aziende sanitarie ed è pertanto applicabile in tutte le realtà, a prescindere dalle diverse organizzazioni aziendali;

Richiamata 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;

Richiamate, altresì, le proprie deliberazioni:

- n. 1057 del 24 luglio 2006, n. 1663 del 27 novembre 2006, n. 1222 del 4 agosto 2011 e n. 8785 del 18 luglio 2011;

- n. 2416 del 29 dicembre 2008 avente per oggetto: "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 modificazioni;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

delibera

1. di approvare, per le motivazioni chiarite in premessa, le nuove "Linee di indirizzo regionali in materia di controlli esterni ed interni sui produttori pubblici e privati di prestazioni sanitarie nella Regione Emilia-Romagna", contenute nell'allegato documento, parte integrante e sostanziale del presente atto;

2. di stabilire che le attuali indicazioni sostituiscono integralmente le linee di indirizzo fino ad oggi in vigore, vale a dire la deliberazione di Giunta regionale n. 1171/2009 e integrano la deliberazione di Giunta Regionale n. 1890/2010;

3. che le linee di indirizzo qui approvate avranno efficacia sulla produzione erogata dall'anno 2012;

4. di dare mandato al Direttore Generale Sanità e Politiche sociali di determinare con successivi atti, su proposta del Responsabile del Servizio Sistema Informativo Sanità e Politiche Sociali, la costituzione del Nucleo regionale di controllo, composto da per-

sonale sanitario e amministrativo della Regione e delle Aziende sanitarie e il Piano annuale dei controlli, in base a quanto stabilito dalle Linee di indirizzo regionali di cui al precedente punto 1;

5. di pubblicare il presente provvedimento, comprensivo dell'allegato, nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

### **Linee di indirizzo regionali in materia di controlli esterni ed interni dei produttori pubblici e privati di prestazioni sanitarie nella regione Emilia-Romagna**

L'analisi dell'esperienza maturata da questa Regione sul tema del controllo della qualità delle prestazioni sanitarie erogate dai produttori pubblici e privati, lo studio dei modelli gestionali adottati da altre Regioni e le conoscenze acquisite con la partecipazione a tavoli nazionali, hanno determinato la convinzione che questa area di attività debba essere aggiornata, sia a livello di ambiti di responsabilità che di assegnazione di competenze e contenuti.

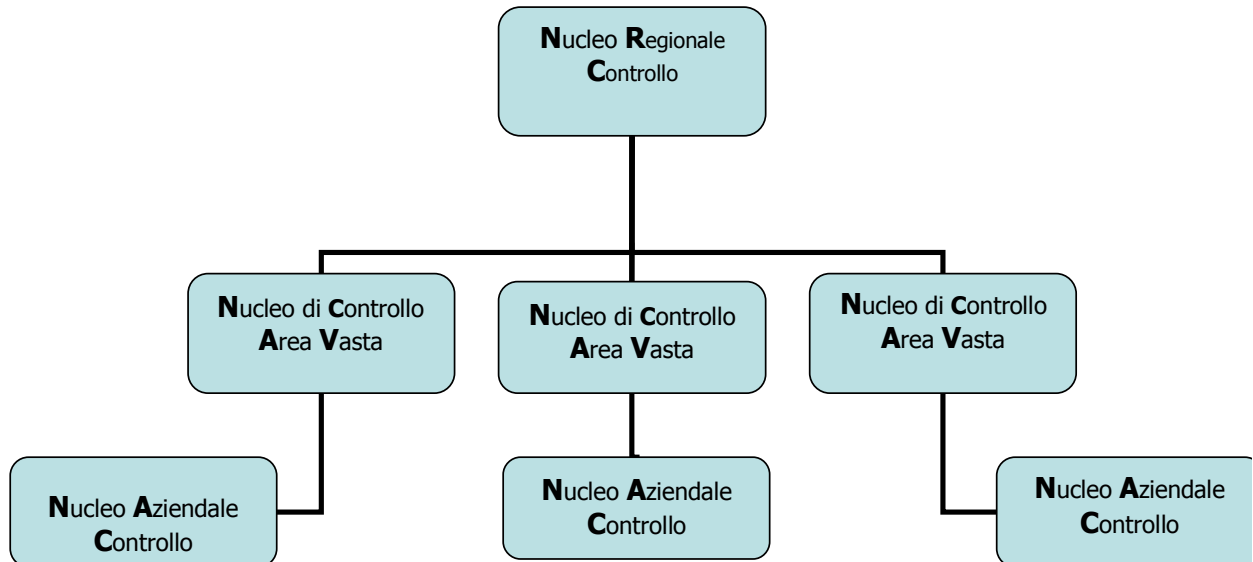
Stabilire ruoli chiari, compiti e assegnazioni precise è indispensabile per dare al sistema dei controlli quella uniformità e specificità che la funzione richiede.

La trasparenza delle azioni si fonda su regole condivise e univoche, la cui applicazione non è discrezionale ma è garantita dalla Regione, in modo imparziale, a tutela della qualità e della efficienza erogativa delle prestazioni sanitarie, a tutela della salute e delle risorse pubbliche.

Il livello regionale, titolare della pianificazione e della vigilanza della funzione, è il necessario riferimento di garanzia e consultazione che indirizza la programmazione aziendale e sovra-aziendale nella definizione di oggetti e strumenti del controllo.

L'Azienda Sanitaria è al centro del sistema dei controlli: ne è il soggetto operativo, ma anche il primo regolatore. L'Area Vasta può consentire il confronto, l'ottimizzazione funzionale, l'uniformità della pianificazione, mentre la Regione deve garantire linee di indirizzo e programmazione, nonché emanare il Piano Annuale dei Controlli e verificarne i risultati.

## Architettura di Sistema



La Regione emana il Piano Annuale dei Controlli (da ora PAC), che contiene gli elementi utili ad individuare l'oggetto dei controlli, le modalità organizzative ed esecutive degli stessi. E' unico per tutti i produttori di prestazioni sanitarie pubblici e privati accreditati e rappresenta ciò che deve essere obbligatoriamente verificato, lasciando al controllore la possibilità di integrarlo, aumentandone ambiti e contenuti.

La D.G.R. n. 1171/2009 aveva previsto l'istituzione dei Nuclei di Controllo di Area Vasta (da ora NAV), a partire dal 2010, nell'ottica dell'integrazione per Area Vasta della pianificazione dei controlli.

Il coordinamento sovra-aziendale dell'attività permette controlli maggiormente omogenei al di là della tipologia del produttore, e assicura la condivisione delle esperienze e delle informazioni, stimolando e orientando gli indirizzi regionali.

I NAV promuovono azioni tese a migliorare e uniformare le modalità di esecuzione dei controlli, progettano iniziative comuni per individuare fenomeni da sottoporre a verifica, condividono e introducono procedure di lavoro tese a snellire la tempistica dei controlli, raccolgono gli elementi di criticità locali e di sistema, proponendo misure per il loro superamento.

I Nuclei Aziendali di Controllo (da ora NAC) eseguono i controlli, sono tenuti ad inviare al livello regionale il report di attività annuale, e propongono al livello regionale interventi

migliorativi dell'attività in termini di contenuto, modalità organizzative ed esecutive, che possono successivamente integrare il Piano Annuale dei Controlli; a livello aziendale o di area vasta sono organizzati incontri di formazione.

#### Nucleo Regionale di Controllo

Il Nucleo Regionale di Controllo (da ora NRC) ha sede presso il Servizio Sistema Informativo Sanità e Politiche Sociali che mette a disposizione sale di lavoro, strumenti e materiali operativi.

E' un organo di garanzia al di sopra delle parti, composto da membri di riconosciuta competenza in tema di controlli, che risponde e riferisce al Direttore Generale alla Sanità e Politiche Sociali. La Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali ne definisce la composizione con apposito atto, su proposta del Responsabile del Servizio Sistema Informativo Sanità e Politiche Sociali, che ne ha il coordinamento.

E' composto da personale sanitario con responsabilità regionali e aziendali nella funzione di controllo, personale regionale con responsabilità nella gestione della mobilità infra-extra regionale e responsabilità di gestione delle banche dati di ricoveri e di specialistica ambulatoriale; si completa con personale del Servizio Presidi Ospedalieri, del Servizio Assistenza Distrettuale, Medicina Generale, Pianificazione e Sviluppo dei Servizi Sanitari, dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale - area Governo Clinico.

Si avvale e collabora con l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, il Gruppo di Codifica Regionale SDO, i Servizi della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, e:

- definisce e aggiorna le regole operative sull'attività di controllo e i criteri di valutazione dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, in coerenza con gli obiettivi di politica sanitaria regionale e in conformità all'evoluzione scientifica e tecnologica;
- verifica la quantità e qualità dei controlli eseguiti e la rispondenza agli indirizzi regionali;
- emana il PAC, unico e vincolante per tutte le Aziende Sanitarie pubbliche e le Strutture Private accreditate; il PAC 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; saranno considerate, nella redazione del PAC, anche le segnalazioni provenienti dai NAC;

- garantisce una adeguata istruttoria per specifiche criticità che dovessero emergere dall'analisi dei dati contenuti nelle banche dati regionali delle attività di ricovero e di specialistica ambulatoriale o da segnalazioni di singole Aziende USL;
- esegue direttamente i controlli e gestisce le contestazioni, limitatamente ai casi di mobilità interregionale attiva e passiva che, per la particolare tempistica di invio, sono gestiti dalla Regione a banca dati chiusa: per tale contingente di prestazioni potranno essere richieste relazioni di merito e documentazione ai produttori anche attraverso i NAC. Al termine del percorso di verifica il NRC decide di accettare o rigettare le controdeduzioni, ridetermina l'importo della prestazione se dovuto, dandone comunicazione al produttore e alla Azienda territoriale di competenza;
- dà indicazioni di rimodulazione tariffaria relative a fenomeni o percorsi assistenziali oggetto di controllo;
- predispose e aggiorna i modelli cartacei o elettronici utilizzati dagli operatori per la rendicontazione dei risultati;
- dirime le eventuali contestazioni rimaste irrisolte;
- mette a disposizione un sito web con funzionalità dedicate agli operatori relative al flusso dei dati, la normativa regionale e nazionale, la reportistica predefinita e F.A.Q.;
- indirizza l'attività di formazione.

#### Nucleo Aziendale di Controllo

A livello aziendale si struttura il NAC. E' coordinato dal responsabile della funzione e si avvale di personale sanitario e amministrativo. E' deputato alla verifica della qualità delle prestazioni sanitarie erogate, in ordine alla documentazione, alla corretta compilazione della scheda nosologica secondo le regole nazionali e regionali, e alle modalità erogative, rispetto a principi di efficienza e corretto uso delle risorse.

Esegue i controlli definiti dal PAC.

E' responsabile della compilazione del prospetto riepilogativo annuale di attività da inviare al NRC, utilizzando gli strumenti predisposti a livello regionale.

In particolare, il NAC dell'Azienda USL, oltre ai controlli sui presidi a gestione diretta, esegue i controlli presso le Aziende Ospedaliere e Ospedaliero-Universitarie, gli Ospedali Privati Accreditati, e gli I.R.C.C.S., secondo il piano definito dalla Regione.

Può proporre al NRC elementi migliorativi in ordine agli aspetti organizzativi, operativi e al contenuto dei controlli, evidenziando nuovi fenomeni da monitorare e sorvegliare, emersi nel corso dell'attività di controllo; può segnalare inoltre criticità di natura tariffaria.

A livello aziendale o di area vasta sono organizzati incontri di formazione tenendo conto degli indirizzi regionali e delle specifiche problematiche locali.

#### Contenuto e ambiti dei controlli

L'ambito, i volumi, le casistiche, le modalità e la tempistica dei controlli sono esplicitati nel PAC, predisposto dal NRC.

Ancorchè si possano distinguere i controlli in interni ed esterni, a seconda che siano rivolti alla propria produzione o all'attività in committenza, tale differenziazione non ha alcun rilievo sul contenuto dei controlli, che sarà, per la parte compresa nel PAC, identico per tutti.

E' comunque possibile per tutti i NAC aumentare la quantità e la qualità dei controlli per casistiche o ambiti non specificamente ricompresi nel PAC, anche in base alla propria specifica produzione; tale attività andrà inserita nella reportistica da inviare alla Regione.

E' opportuno ribadire che il PAC non è esaustivo rispetto al contenuto e al volume dei controlli, ma ne rappresenta la parte minima obbligatoria. Il raggiungimento delle finalità del PAC è oggetto di analisi da parte del NRC che predispone una relazione di esito per il Direttore Generale dell'Assessorato Politiche per la Salute; la Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali dell'Assessorato, in caso di criticità nella realizzazione del PAC, potrà chiederne conto alle Aziende Sanitarie.

I destinatari dei controlli sono tutti i produttori di prestazioni sanitarie pubblici e privati accreditati; il contenuto minimo e obbligatorio dei controlli è unico e identico per il controllo interno (produzione propria) ed esterno (attività in committenza); l'attività oggetto di controllo è sia di ricovero sia ambulatoriale che di altro eventuale ambito sanitario.

Per i controlli eseguiti sulla propria produzione, ciascun NAC o controllore privato, verifica l'attività erogata indipendentemente dalla residenza del paziente. Relativamente ai controlli esterni l'Azienda USL verifica la produzione pubblica e privata per le prestazioni erogate ai propri residenti e, nel proprio ambito territoriale, anche la produzione resa da pubblico e da privato a residenti di altre regioni. L'Azienda USL potrà, nel proprio ambito territoriale e

previa delega formalmente concordata con altra Azienda USL, controllare prestazioni rese a residenti in altre provincie della regione.

Per quanto riguarda la verifica delle prestazioni rese in mobilità attiva interregionale segnalate da altre Regioni, il NRC potrà attivare i NAC.

#### Controlli sui ricoveri

Sono eseguite le verifiche sulla attività:

- Acuti
- Post- acuti

e riguardano:

- Documentazione sanitaria
- Codifica della SDO
- Appropriata Organizzativa
- Appropriata Clinica

Come previsto dalla normativa vigente, per ogni erogatore deve essere assicurato un controllo analitico annuo di almeno il 10% delle cartelle cliniche e delle corrispondenti SDO. Al raggiungimento del 10% per ciascun erogatore contribuiscono sia i controlli interni che esterni; i controlli interni effettuati devono essere noti, in termini di quantità e tipologia al controllore esterno, il quale è comunque libero di integrarli in termini quantitativi e qualitativi anche in misura maggiore al 10% totale.

I controlli delle variabili anagrafiche, finalizzati essenzialmente alla verifica della residenza del beneficiario della prestazione e della corretta tariffazione delle prestazioni, rappresentano un tipo di attività già consolidata nelle Aziende USL di questa regione. Tali controlli non possono essere annoverati fra quelli da conteggiarsi per il raggiungimento del 10% della casistica da sottoporre a controllo previsto dall'art. 79, comma 1-septies del DL 112/08 convertito con la Legge n. 133/08.

#### Controlli su attività ambulatoriale

Il volume e la tipologia di attività da verificare è dettagliato nel Piano Annuale dei Controlli. I controlli verranno inizialmente effettuati, a livello centrale, dal NRC e le risultanze saranno utilizzate per la pianificazione successiva.



### Modalità dei controlli

Il PAC contiene gli elementi fondamentali per la esecuzione dei controlli e ne rappresenta il riferimento per ciò che concerne la parte minima e obbligatoria. Ogni singola Azienda Sanitaria pubblica o privata può integrare, ampliandoli, ambiti, volumi e contenuti dei controlli in relazione alle proprie caratteristiche, alla propria specifica casistica, o alle prestazioni in committenza, nell'ottica di miglioramento della qualità dell'offerta; ciò presuppone l'analisi dei dati derivanti dai flussi informativi routinari e l'evidenziazione di fenomeni rilevanti.

### Controlli esterni

Il preavviso della visita ispettiva non è più obbligatorio; è comunque necessario segnalare alla Struttura la data di inizio del controllo con tempi compatibili e adeguati a rendere disponibile la documentazione clinica.

La richiesta di chiarimento o interpretazione a commissioni o gruppi di lavoro della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, anche attraverso la proposizione di quesiti posti attraverso il sito web, le cui risposte sono vincolanti, non sospende il controllo.

E' obbligatorio estendere la verifica a tutta la casistica considerata, quando emergano evidenze non occasionali ma costanti, che comportano un inequivocabile vantaggio economico per l'erogatore, correlate ad una codifica non conforme alle regole regionali o a modalità di erogazione diverse da quelle condivise a livello regionale. In tali casi le scadenze temporali indicate per l'esecuzione dei controlli non sono vincolanti; è anzi opportuno che venga approfondito il fenomeno in esame, analizzando schede e cartelle pregresse anche di anni precedenti, sia per rendere effettivamente incisivo il controllo, sia per verificare se vi possano essere gli estremi per adire all'autorità giudiziaria.

L'esecuzione dei controlli richiede la presenza di almeno un referente interno della Struttura controllata.

Il verbale di controllo descrive l'attività svolta; tale documento, in caso di controllo esterno, deve includere in modo analitico e dettagliato le contestazioni sollevate alla struttura controllata, e proporre soluzioni da adottare per risolvere le situazioni problematiche.

A seguito delle controdeduzioni del produttore si avvia la disamina congiunta del contenzioso non risolto, che definisce in modo formale le modalità di risoluzione delle questioni aperte, con contestuale definizione dell'aspetto economico.

Le situazioni per le quali non si perviene ad una risoluzione del contenzioso saranno sottoposte, per una composizione condivisa, alla valutazione congiunta dei Direttori Generali o del Direttore Generale e del Legale Rappresentante delle Aziende/Strutture Sanitarie interessate; quando ancora non si pervenga ad una soluzione, sarà il Nucleo Regionale di Controllo a dare il giudizio sulle controversie. In caso di controversia pubblico-privato rimane l'opportunità, prevista dall'Accordo approvato con D.G.R. 1920/2011, di accedere all'istituto dell'arbitrato.

Quando possibile, al termine delle procedure di controllo, sarà aggiornata la banca dati con le modifiche introdotte.

#### Tempistica dei controlli

Il controllo è sistematico con cadenza almeno trimestrale.

Entro 90 giorni dalla validazione trimestrale, il controllo deve essere terminato con l'invio del verbale.

Entro 30 giorni dalla notifica del verbale, la struttura controllata invia le proprie controdeduzioni; dopo tale termine le contestazioni si ritengono accettate.

Le controdeduzioni dovranno essere accettate o rifiutate nel più breve tempo possibile e comunque non oltre i 30 giorni dalla ricezione, oltre i quali la controdeduzione si ritiene accolta.

#### Esito dei controlli

Le ricadute dell'attività di controllo sono così sintetizzabili:

- Economiche: rideterminazione del valore della prestazione erogata, con integrazione della tariffa precedentemente calcolata o recupero di somme non dovute; proposte di rimodulazione tariffarie delle prestazioni ospedaliere e ambulatoriali;
  - Programmatorie: segnalazioni di codifiche e comportamenti opportunistici; segnalazione di prestazioni eseguibili in regimi assistenziali diversi; proposte per il riconoscimento di prestazioni ambulatoriali nel Nomenclatore Tariffario della specialistica ambulatoriale; segnalazione ai servizi e alle commissioni regionali competenti di percorsi clinici potenzialmente critici; segnalazione di azioni e strumenti tesi a migliorare la pianificazione ed esecuzione dell'attività di controllo; individuazione di azioni preventive mirate ad evitare il perpetuarsi di situazioni anomale da parte delle strutture interessate.
- 
-

**COMUNICATO REDAZIONALE**

Si comunica che con Legge regionale 6 luglio 2009, n. 7 (pubblicata nel BUR n. 117 del 7 luglio 2009) il Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna, dal 1 gennaio 2010, è redatto esclusivamente in forma digitale e consultabile on line. La Regione Emilia-Romagna garantisce l'accesso libero e gratuito a tutti i cittadini interessati tramite il proprio sito **<http://bur.regione.emilia-romagna.it>**

La consultazione gratuita del BURERT dal 1 gennaio 2010 è garantita anche presso gli Uffici Relazioni con il Pubblico e le Biblioteche della Regione e degli Enti Locali.

Presso i Comuni della Regione è inoltre disponibile in visione gratuita almeno una copia stampata dell'ultimo numero. È sempre possibile richiedere alla Redazione del BURERT l'invio a mezzo posta di una copia della pubblicazione dietro apposito pagamento in contrassegno.