

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)****DECRETO N. 103 DEL 6/12/2019****OGGETTO: Sistema Regionale dei controlli e della qualità e appropriatezza delle prestazioni sanitarie ambulatoriali.**

(Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 luglio 2017 punto vii: attuazione degli interventi rivolti all'incremento della produttività e della qualità dell'assistenza erogata dagli enti del Servizio Sanitario Regionale)

VISTA la legge 30 dicembre 2004, n. 311 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)" e, in particolare, l'art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio Sanitario Regionale, di durata non superiore ad un triennio;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle regioni l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l'anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 "Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004";

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 24 luglio 2009 con la quale il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della Regione Campania quale Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell'art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015 con la quale sono stati nominati quale Commissario ad acta il dott. Joseph Polimeni e quale sub commissario ad acta il dott. Claudio D'Amario;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017 con la quale, all'esito delle dimissioni del dott. Polimeni dall'incarico commissariale, il Presidente della Giunta Regionale è stato nominato Commissario ad acta per l'attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR campano, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii.;

VISTA la richiamata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017 che:

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

- assegna "al Commissario ad acta l'incarico prioritario di attuare i Programmi operativi 2016-2018 e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente";
- individua, nell'ambito del più generale mandato sopra specificato, alcune azioni ed interventi come acta ai quali dare corso prioritariamente e, segnatamente, al punto vii) "attuazione degli interventi rivolti all'incremento della produttività e della qualità dell'assistenza erogata dagli enti del Servizio Sanitario Regionale";

VISTA la comunicazione assunta al protocollo della Struttura Commissariale n. 430 del 9 Febbraio 2018, con la quale il Sub Commissario Dott. Claudio D'Amario ha rassegnato le proprie dimissioni per assumere la funzione di Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria presso il Ministero della Salute;

RICHIAMATA la sentenza del Consiglio di Stato n. 2470/2013 secondo cui, "nell'esercizio dei propri poteri, il Commissario ad acta agisce quale organo decentrato dello Stato ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, che di lui si avvale nell'espletamento di funzioni d'emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali, emanando provvedimenti qualificabili come ordinanze emergenziali statali in deroga, ossia "misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d'organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro";

PREMESSO che

- a. nel corso degli ultimi anni l'invecchiamento della popolazione ed una fortissima espansione della offerta di nuova tecnologia ha indotto un aumento della richiesta di prestazioni sanitarie che ha influito particolarmente sulle prestazioni di specialistica ambulatoriale;
- b. tale incremento nella richiesta di prestazioni rende indispensabile, per il governo del sistema, programmare ed organizzare sistemi organici di monitoraggio ed analisi delle prestazioni erogate ai fini del controllo della appropriatezza clinica e del contenimento della spesa;
- c. la Regione Campania ha già adottato sistemi di controllo della qualità e dei costi delle prestazioni sanitarie, erogate in regime ambulatoriale dalle strutture pubbliche e private, che si articolano su 2 livelli organizzativi:
 - il livello regionale con compiti di indirizzo e coordinamento dell'attività di controllo;
 - il livello aziendale con compiti operativi e di verifica;

CONSIDERATA la necessità

- a. di dare ulteriore impulso a tale attività potenziando i sistemi di controllo già adottati;
- b. di riassumere in un unico documento gli indirizzi in materia, anche al fine di omogeneizzare le attività di controllo su tutto il territorio regionale definendo gli ambiti di responsabilità le competenze e le gli strumenti organizzativi e tecnici all'interno di un sistema omogeneo e condiviso;

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

VISTO il documento allegato “*Sistema regionale dei controlli e della qualità e appropriatezza delle prestazioni sanitarie ambulatoriali*”;

RITENUTO

- a. di dover dare mandato al Direttore Generale per la Tutela della Salute di provvedere alla costituzione della Commissione regionale di controllo cui vanno attribuiti i seguenti compiti:
- predisposizione e/o aggiornamento delle direttive operative sull'attività di controllo e sulla valutazione dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, in accordo con gli indirizzi della politica sanitaria regionale e conformi all'evoluzione scientifica e tecnologica;
 - predisposizione del piano annuale dei controlli delle prestazioni sanitarie, vincolante per tutte le aziende sanitarie pubbliche e le strutture private accreditate;
 - verifica della quantità e qualità dei controlli eseguiti dalle aziende sanitarie e la rispondenza agli indirizzi regionali, affiancando le Aziende qualora si rilevino criticità;
 - promozione delle azioni tese a migliorare e uniformare le modalità di esecuzione dei controlli;
 - organizzazione degli incontri, di norma mensili, con i nuclei di controllo delle AA.SS.LL.;
 - pubblicazione del report annuale sull'attività di controllo delle prestazioni ambulatoriali;
 - elaborazione di indirizzi per l'attività di formazione sulla metodologia di controllo della qualità e appropriatezza delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, anche attraverso la predisposizione di linee guida;
 - individuazione delle tipologie ed entità delle eventuali sanzioni per le irregolarità riscontrate;
 - assunzione di interventi volti a prevenire contenziosi sulle eventuali contestazioni tra le Aziende Sanitarie Locali e tra queste e gli erogatori privati accreditati, in merito ai controlli eseguiti sulle prestazioni sanitarie e sulle misure adottate;
- b. di dover, altresì, dare mandato al Direttore Generale per la Tutela della Salute di provvedere, con proprio atto alla adozione delle specifiche tecniche e del relativo tracciato del flusso da utilizzarsi a livello regionale ed a provvedere all'aggiornamento del citato documento a seguito di modifiche della normativa in materia di obblighi informativi, nonché a fornire, con proprie note, indicazioni tecniche ed operative di dettaglio per il conferimento dei dati al sistema informativo regionale;

Alla stregua della istruttoria tecnico-amministrativa effettuata dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento con il SSR

DECRETA

per tutto quanto espresso in premessa che qui si intende integralmente riportato:

1. di **APPROVARE** il documento allegato “*Sistema regionale dei controlli e della qualità e appropriatezza delle prestazioni sanitarie ambulatoriali*” che forma parte integrate e sostanziale del presente atto;
2. di **DARE MANDATO** al Direttore Generale per la Tutela della Salute di provvedere alla costituzione della Commissione regionale di controllo cui vanno attribuiti i seguenti compiti:

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione****del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano****(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

- a. predisposizione e/o aggiornamento delle direttive operative sull'attività di controllo e sulla valutazione dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, in accordo con gli indirizzi della politica sanitaria regionale e conformi all'evoluzione scientifica e tecnologica;
 - b. predisposizione del piano annuale dei controlli delle prestazioni sanitarie, vincolante per tutte le aziende sanitarie pubbliche e le strutture private accreditate;
 - c. verifica della quantità e qualità dei controlli eseguiti dalle aziende sanitarie e la rispondenza agli indirizzi regionali, affiancando le Aziende qualora si rilevino criticità;
 - d. promozione delle azioni tese a migliorare e uniformare le modalità di esecuzione dei controlli;
 - e. organizzazione degli incontri, di norma mensili, con i nuclei di controllo delle AA.SS.LL.;
 - f. pubblicazione del report annuale sull'attività di controllo delle prestazioni ambulatoriali;
 - g. elaborazione di indirizzi per l'attività di formazione sulla metodologia di controllo della qualità e appropriatezza delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, anche attraverso la predisposizione di linee guida;
 - h. individuazione delle tipologie ed entità delle eventuali sanzioni per le irregolarità riscontrate;
 - i. assunzione di interventi volti a prevenire contenziosi, sulle eventuali contestazioni tra le Aziende Sanitarie Locali e tra queste e gli erogatori privati accreditati, in merito ai controlli eseguiti sulle prestazioni sanitarie e sulle misure adottate;
3. di **DARE MANDATO**, altresì, al Direttore Generale per la Tutela della Salute di provvedere alla adozione con proprio atto delle specifiche tecniche del relativo tracciato del flusso da utilizzarsi a livello regionale ed a provvedere all'aggiornamento del citato documento a seguito di modifiche della normativa in materia di obblighi informativi, nonché a fornire, con proprie note, indicazioni tecniche ed operative di dettaglio per il conferimento dei dati al sistema informativo regionale;
 4. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi.
 5. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento all'Ufficio di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale, all'Assessore regionale al Bilancio e al finanziamento del servizio sanitario regionale in raccordo con il Commissario ad acta per il piano di rientro dal disavanzo sanitario, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del S.S.R., alle Aziende sanitarie e al BURC per tutti gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza.

*Il Direttore Generale
per la Tutela della Salute
Avv. Antonio Postiglione*

DE LUCA

SISTEMA REGIONALE DEI CONTROLLI DELLA QUALITÀ E APPROPRIATEZZA DELLE PRESTAZIONI SANITARIE AMBULATORIALI

Premessa

Il Sistema Sanitario Italiano è un sistema ad orientamento universalistico e garantisce a tutti i cittadini, senza distinzioni di reddito, di ceto e di stato di salute, l'assistenza sanitaria.

Nel corso degli ultimi anni l'invecchiamento della popolazione ed una fortissima espansione della offerta di nuova tecnologia ha indotto un aumento della richiesta di prestazioni sanitarie con la conseguente tendenza ad un incremento dei costi superiore al grado di incremento degli stanziamenti relativi al fondo sanitario nazionale. Il monitoraggio, la verifica ed il controllo della qualità e appropriatezza clinica sono diventati quindi essenziali per il governo del sistema.

L'adozione del sistema di finanziamento dell'attività specialistica ambulatoriale, basato su modalità di pagamento a tariffe predeterminate per prestazione, comporta inoltre la necessità di assicurare condizioni di trasparenza che garantiscano l'efficienza del sistema, la qualità delle prestazioni erogate, la loro appropriatezza e la loro efficacia nonché un'equa distribuzione delle risorse tra i soggetti erogatori.

Il presente documento ha la finalità di fornire linee di indirizzo comuni a tutte le Strutture del Servizio Sanitario Regionale per le attività di controllo delle prestazioni specialistiche ambulatoriali erogate dai produttori pubblici e privati, sia a livello di ambiti di responsabilità che di assegnazione di competenze e contenuti.

Organizzazione e responsabilità dei controlli delle prestazioni di specialistica ambulatoriale

Il sistema regionale dei controlli delle prestazioni sanitarie, in regime ambulatoriale, si articola su 2 livelli organizzativi:

- il livello regionale con compiti di indirizzo e coordinamento dell'attività di controllo;
- il livello aziendale con compiti operativi e di verifica.

Il livello regionale

La Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del S.S.R., svolge a livello regionale, con il supporto tecnico-operativo di So.Re.Sa. s.p.a, attraverso la Commissione regionale di controllo e con l'apporto anche di professionisti appartenenti alle Aziende Sanitarie ed alle Associazioni delle strutture private accreditate, le seguenti funzioni:

- predisposizione e/o aggiornamento degli indirizzi operativi sulle attività di controllo delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, in accordo con gli indirizzi della politica sanitaria regionale e tenendo conto dell'evoluzione scientifica e tecnologica;
- predisposizione del piano annuale dei controlli delle prestazioni sanitarie, vincolante per tutte le aziende sanitarie pubbliche e le strutture private accreditate;
- verifica della quantità e della qualità dei controlli eseguiti dalle aziende sanitarie e della rispondenza agli indirizzi regionali, affiancando le Aziende qualora si rilevino criticità;
- promozione di azioni tese a migliorare e uniformare le modalità di esecuzione dei controlli;
- organizzazione di incontri, di norma a cadenza mensile, con i nuclei di controllo delle AA.SS.LL.;
- pubblicazione di un report annuale sull'attività di controllo delle prestazioni ambulatoriali;
- elaborazione di indirizzi per l'attività di formazione sulle metodologie di controllo della qualità e appropriatezza delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, anche attraverso la predisposizione di linee guida;
- definizione delle tipologie ed entità delle eventuali sanzioni da somministrare per le irregolarità riscontrate;
- predisposizione di incontri e confronti tra le Aziende Sanitarie Locali e tra queste e gli erogatori privati accreditati in merito alle eventuali contestazioni riguardanti i controlli eseguiti sulle prestazioni sanitarie e le misure adottate al fine di prevenire i contenziosi .

Il livello aziendale

In ciascuna Azienda Sanitaria Locale è già istituito, con atto formale del Direttore Generale il “nucleo operativo di controllo” delle prestazioni sanitarie. Il NOC deve prevedere una specifica linea di attività per il controllo delle prestazioni di specialistica ambulatoriale. Considerata la diversa natura delle informazioni soggette a controllo (anagrafiche, amministrative e sanitarie) si renderà necessario coinvolgere sia personale sanitario, con esperienza di clinica ambulatoriale, sia personale con esperienza in ambito informatico e contabile - amministrativo.

L'attività di controllo deve essere svolta da personale formalmente incaricato e opportunamente formato, al quale viene affidato il compito di:

- eseguire i controlli definiti dal piano annuale dei controlli con le modalità nello stesso indicate, ivi compresi i controlli previsti sulle ricette o su altra documentazione utile;
- trasmettere alla Commissione regionale, entro le scadenze stabilite, i prospetti riepilogativi periodici dei controlli effettuati, accompagnati da una relazione sugli esiti dei controlli e sulle eventuali problematiche riscontrate;
- organizzare incontri di informazione e formazione sulla base degli indirizzi regionali e delle specifiche problematiche locali.

L'attività di controllo può prevedere, inoltre, il coinvolgimento delle strutture per l'accreditamento istituzionale e di quelle per la gestione economico finanziaria delle Aziende Sanitarie Locali al fine di:

- accertare la coerenza tra quanto stabilito negli accordi contrattuali e quanto erogato a carico del SSR;
- curare i possibili risvolti finanziari derivanti dall'esito dei controlli.

Dal punto di vista tecnico, i controlli sull'assistenza di specialistica ambulatoriale erogata devono essere omogenei sia presso le strutture sanitarie private accreditate sia presso le strutture pubbliche. La responsabilità e l'esecuzione operativa dei controlli è delle ASL per tutte le strutture private e per gli Ospedali classificati che ricadono nel territorio di competenza, mentre per i presidi e gli ambulatori pubblici (di ASL, di Aziende Ospedaliere, di Aziende Ospedaliere Universitarie e dell'IRCCS “Pascale”) sarà assicurata l'alternanza delle ASL deputate al controllo ogni 2 anni, per garantire la massima imparzialità ed oggettività delle attività ed anche nel presupposto che tale azione possa favorire il miglioramento dell'efficacia dei controlli, attraverso il confronto tra e con diversi operatori.

Per il biennio 2019-2020 è definita la seguente competenza territoriale:

- 1) La ASL di Avellino esercita attività di controllo sulla AORN Moscati nonché sulle strutture pubbliche a gestione diretta (poliambulatori dei presidi ospedalieri e distrettuali) che insistono sul territorio della ASL di Benevento;
- 2) La ASL di Benevento esercita attività di controllo sulla AORN Rummo nonché sulle strutture pubbliche a gestione diretta (poliambulatori dei presidi ospedalieri e distrettuali) che insistono sul territorio della ASL di Avellino;
- 3) La ASL di Caserta esercita attività di controllo sulla AORN S. Sebastiano Caserta, nonché sulle strutture pubbliche a gestione diretta (poliambulatori dei presidi ospedalieri e distrettuali) che insistono sul territorio della ASL Napoli 1 Centro;
- 4) La ASL Napoli 1 Centro esercita attività di controllo sulla AORN Cardarelli, sulla AORN Santobono Pausilipon, nonché sulle strutture pubbliche a gestione diretta (poliambulatori dei presidi ospedalieri e distrettuali) che insistono sul territorio della ASL Napoli 3 Sud;
- 5) La ASL Napoli 2 Nord esercita attività di controllo sull'IRCCS Pascale, sulla AOU Federico II, nonché sulle strutture pubbliche a gestione diretta (poliambulatori dei presidi ospedalieri e distrettuali) che insistono sul territorio della ASL Caserta;
- 6) La ASL Napoli 3 Sud esercita attività di controllo sull'AORN Monaldi - Cotugno – CTO, sulla AOU Luigi Vanvitelli, nonché sulle strutture pubbliche a gestione diretta (poliambulatori dei presidi ospedalieri e distrettuali) che insistono sul territorio della ASL di Salerno;
- 7) La ASL di Salerno esercita attività di controllo sull'AOU San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona, nonché sulle strutture pubbliche a gestione diretta (poliambulatori dei presidi ospedalieri e distrettuali) che insistono sul territorio della ASL Napoli 2 Nord.

Tipologie di controllo delle prestazioni ambulatoriali

I controlli si articolano su due livelli:

I **controlli interni**, effettuati a cura della singola struttura erogante, hanno le seguenti finalità:

- verifica dei processi di controllo sulla qualità e sicurezza dell'organizzazione, dei servizi erogati e dei risultati prodotti, nell'ottica di favorire un miglioramento continuo dell'assistenza;
- verifica della congruenza delle esenzioni per patologia cronica e invalidante o per malattia rara in relazione alle prestazioni prescritte e della corretta erogazione delle prestazioni;
- verifica dell'attivazione di tutti i processi necessari a garantire il rispetto dei tempi massimi di attesa per le prestazioni;
- verifica del rispetto degli obblighi di trasparenza e informazione e dei debiti informativi previsti dalle normative nazionali e regionali.

I **controlli esterni** hanno la finalità di accertare:

- verifica del rispetto delle condizioni o limiti di erogabilità delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, anche in riferimento dei tetti di spesa;
- verifica della corretta applicazione delle indicazioni e delle linee guida, definite a livello nazionale e regionale;
- controllo della corrispondenza tra quanto trasmesso al Sistema Informativo Regionale e la relativa documentazione sanitaria riguardante le prestazioni di specialistica ambulatoriale eseguite - a carico del Servizio Sanitario Regionale -, indipendentemente dalla residenza dei pazienti. In particolare, l'attività prevede la revisione della documentazione comprovante un'attività sanitaria svolta, compresa la modalità di compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti, comprovanti l'attività sanitaria. Il controllo consisterà anche nella verifica della documentazione sanitaria prevista anche ai fini dall'accertamento di eventuali fenomeni opportunistici relativi alla corretta codifica delle prestazioni erogate (controllo di congruità).

L'articolazione del sistema dei controlli esterni dell'attività di specialistica ambulatoriale prevede due livelli di intervento a livello regionale:

- a) il monitoraggio dell'attività, attraverso l'analisi dei dati contenuti negli archivi informatici relativi alla specialistica ambulatoriale (File C, Flusso DEMA, File flusso art.50 comma 5 e Sistema NSIS) . Questo primo livello di analisi è dedicato a verificare che i flussi informativi trasmessi al livello regionale e nazionale siano corrispondenti.
- b) i controlli di qualità, di appropriatezza e di congruità.

Il secondo livello il controllo, analizzando le informazioni presenti nei flussi informativi, attiva successivi livelli di controllo attraverso la valutazione di specifici indicatori e dei relativi valori di riferimento regionali. Dovrà essere orientato a favorire le azioni per il mantenimento nell'erogazione dei LEA e di verifica dei limiti di spesa.

A livello della ASL, mensilmente e sulla base dei dati gestionali trasmessi dalle singole strutture, il NOC procederà al:

- monitoraggio sistematico dell'attività erogata per singola struttura a livello di branca (volumi di prestazioni per tipo e relativi fatturati), confrontando il dato di attività con quanto previsto dalla programmazione regionale;
- individuazione di eventuali anomalie relative a volumi/valori di produzione con la successiva valutazione della necessità di attivare analisi e controlli specifici mirati.

I livelli di controllo si articolano in:

a) *Monitoraggio sui flussi informativi*

- corretto inserimento dei dati e verifica della effettiva rispondenza e sussistenza degli stessi;

- congruenza tra flusso regionale File C e fattura;
 - congruenza tra flusso art.50, comma 5 di ritorno Sogei e fattura;
 - corretta compilazione nei flussi informativi regionali e Sistema TS dei campi delle Liste d'Attesa
- b) *Controlli di qualità su ricette e rendiconti al fine di verificare la corretta emissione e compilazione delle ricette rosse in allegato ai rendiconti e con specifico lo scopo di monitorare:*
 - la verifica che la ricetta rossa sia utilizzata nei soli casi previsti dalla DGRC n. 329 del 06/07/2016; e sulle ricette rosse:
 - la compilazione di tutti i campi obbligatori,
 - la presenza del codice regionale e firma del medico prescrittore,
 - la presenza del timbro della struttura erogatrice e della firma dell'erogatore,
 - la presenza, sul retro della ricetta o sull'allegata scheda, nel caso di prestazioni a ciclo, della firma del paziente ed estremi del documento d'identità, in corso di validità, attestante l'avvenuta fruizione delle prestazioni;
 - la corretta compilazione sul retro della ricetta per assistiti stranieri con TEAM;
 - che eventuali correzioni e/o aggiunte, rispetto alla compilazione originale, rechino firma e timbro del medico prescrittore;
 - la presenza della diagnosi e/o del quesito diagnostico, l'indicazione relativa al livello di priorità clinica
- c) *Controlli di appropriatezza su ricette e rendiconti* per la verifica delle prestazioni esenti dalla partecipazione al costo per le condizioni e malattie croniche o invalidanti. In particolare si porrà l'attenzione sulla congruità tra esenzione dalla partecipazione alla spesa per patologia e prestazioni erogate (Decreto ministeriale 28 maggio 1999 , n. 329 e succ.mod)

La responsabilità della diagnosi e della prescrizione appartiene al medico che ha prescritto, con la conseguenza che non spetta all'erogatore una verifica di congruità ovvero di necessità della prescrizione, dovendo la struttura effettuare una verifica meramente formale della stessa ed effettuare la prestazione ove questa sia regolarmente prescritta sull'apposito ricettario fatto salvo quanto previsto da altre disposizioni normative. Il personale della struttura deve comunque verificare che le prestazioni richieste non esulino dal quesito diagnostico e da quanto riportato nella corrente letteratura scientifica ed EBM e, comunque, conformemente a quanto attiene la buona pratica medica.

- d) *Controlli di congruità delle COM e accreditamento della struttura al fine di verificare il numero di prestazioni erogate e le dotazioni umane e tecnologiche in capo all'erogatore.* In particolare si calcolerà la capacità produttiva teorica desumibile da:
 - dotazione strumentale;
 - dotazione di personale dipendente e/o rapporto libero professionale, con riferimento alle rispettive qualifiche e all'impegno orario;
 - ore di attività ambulatoriale espletate;
 - organizzazione interna

Modalità operative dei controlli esterni da parte delle AA.SS.LL.

Le strutture pubbliche e private accreditate hanno l'obbligo di sottoporre la propria attività ai controlli previsti dalla vigente normativa, assicurando piena disponibilità e collaborazione, anche attraverso la predisposizione della reportistica degli archivi informatici e di tutto quanto richiesto da sottoporre a controllo analitico.

I controlli esterni devono essere effettuati con le seguenti modalità operative:

- l'erogatore presso il quale viene effettuato il controllo deve ricevere comunicazione scritta da parte dell'Azienda Sanitaria Locale che ha disposto il controllo stesso, almeno 2 giorni prima della data prefissata, con l'indicazione delle prestazioni oggetto della verifica;

- al momento del controllo devono essere presenti almeno due componenti del nucleo aziendale di controllo dell'Azienda Sanitaria;
- i controlli vanno effettuati in presenza di almeno un rappresentante della struttura controllata;
- l'attività di controllo deve confluire in un verbale motivato, redatto in triplice copia, una per la struttura erogante, una per il nucleo di controllo della ASL ed uno da trasmettersi alla Regione.

Controlli analitici esterni su prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale

Come primo obiettivo di interesse regionale, si individuano le seguenti tipologie di controllo da effettuarsi in modo omogeneo in tutte le ASL. Tale elenco potrà essere ampliato sia a livello regionale sia localmente dalle singole ASL.

Gli ambiti di controllo previsti sono i seguenti:

1. Controlli su prestazioni ambulatoriali singole;
2. Controlli su prestazioni erogabili in cicli terapeutici;
3. Controlli su Pacchetti Ambulatoriali Coordinati e Complessi (PACC).

Per ciascuna delle tipologie di controlli sopra elencate si potranno effettuare, oltre agli eventi di seguito individuati, altri controlli al fine di approfondire la conoscenza di particolari problemi che dovessero emergere nel corso delle verifiche:

1. Controlli su prestazioni ambulatoriali singole

Al fine di implementare il sistema dei controlli sulle prestazioni di specialistica ambulatoriale sono stati individuati alcuni eventi da sottoporre a controllo, in analogia a quanto già realizzato in altre Regioni, come ad esempio la compresenza nella medesima ricetta di due o più codici richiamati, quando sia presente, la prestazione unica e complessiva nel Nomenclatore Tariffario regionale vigente.

Il controllo esterno consisterà nella verifica della corrispondenza tra quanto trasmesso nei flussi informativi e quanto presente nella documentazione disponibile.

Per facilitare i controlli di congruenza, si darà la precedenza alle aree relative alla diagnostica strumentale "ad alto costo" ed a quanto già previsto nel D.D. n.81 del 19/07/2017 e s.m.i. relativo al Catalogo regionale delle prestazioni.

2. Controlli su prestazioni in cicli terapeutici

Per questa tipologia si procederà a selezionare gli eventi da sottoporre a controllo attraverso l'uso di indicatori che consentano di rilevare eventuali anomalie, quali ad esempio un numero elevato di prestazioni erogate ad un singolo paziente per medesima branca e/o una proporzione di prestazioni specifiche ripetute su uno stesso paziente entro periodi di tempo predeterminati.

Il controllo consisterà nella verifica della documentazione sanitaria prevista e dall'accertamento di eventuali comportamenti difformi da quanto previsto dalla normativa.

Tale tipologia di controllo riguarderà ad esempio le prestazioni erogate nella branca di Medicina Fisica e Riabilitazione, anche al fine di verificare la conformità a quanto previsto nei DDCCAA nn. 64 e 88/2011 in relazione ai Pacchetti Riabilitativi (PR).

3 Controlli su Pacchetti Ambulatoriali Coordinati e Complessi (PACC)

Il controllo consisterà nella verifica della documentazione sanitaria prevista dal DCA n.31/2018 e nell'accertamento di eventuali comportamenti difformi da quanto previsto dalla normativa. In particolare, l'attività di controllo dovrà tenere conto della durata di tutto il percorso di cura, del numero di accessi, della gestione dell'apposita agenda di prenotazione, della verifica della congruità tra le prestazioni registrate nei sistemi informativi (File C-PACC e File flusso art.50 comma 5) e quanto effettivamente erogato, al fine di individuare eventuali comportamenti opportunistici.

Si ricorda che la cartella clinica ambulatoriale e tutta la documentazione clinica, predisposta per ogni singolo PACC a cura dell'équipe sanitaria, deve essere archiviata presso la struttura erogante e deve essere composta almeno da:

- ricetta di prescrizione;
- dati anagrafici e codice fiscale del paziente;

- inquadramento del problema sanitario che ha determinato l'attivazione del PACC, con indicazione della diagnosi o sospetto diagnostico e di eventuali esami già eseguiti;
- programmazione delle prestazioni diagnostico-terapeutiche costituenti il PACC;
- copia dei referti relativi a tutte le prestazioni che hanno costituito il PACC;
- relazione clinica riassuntiva conclusiva del PACC.

Il controllo si potrà estendere anche all'archivio informatico delle SDO ed alla verifica incrociata sulla documentazione in possesso della singola struttura erogante, qualora siano presenti entrambi i regimi di attività.

Selezione del campione

All'interno di ciascuna delle tipologie di controllo sopra riportate saranno estratti casualmente il 5% di ricette. Tale percentuale iniziale è da considerarsi quale test per stimare modalità e tempi per l'effettuazione dei controlli.

Il volume di qualsiasi tipologia di controllo è incrementabile fino al 100% del volume delle ricette, a carico SSR, qualora se ne ravveda l'opportunità.

Controlli per le sole Strutture pubbliche

Oltre che i controlli previsti nei punti precedenti, il NOC dovrà effettuare le seguenti verifiche:

- congruenza tra numero di prestazioni registrate sul sistema CUP aziendale e quanto presente nei file C, nei File DEMA e File flusso art.50 comma 5;
- completa trasmissione, nei predetti flussi informativi, delle prestazioni erogate senza prenotazione, in presenza di prescrizione, come le prestazioni di laboratorio;
- completa trasmissione nei predetti flussi informativi delle prestazioni erogate ad assistiti esenti in presenza di prescrizione;
- completa trasmissione, nei predetti flussi informativi, delle prestazioni erogate a soggetti le cui prestazioni sono registrate in altre piattaforme informatiche (malattie rare, materno infantile, salute mentale ecc.), in presenza di prescrizione.

Sanzioni in esito ai controlli effettuate dai NOC presso le strutture

Premesso che l'applicazione delle sanzioni/conseguenze di tipo amministrativo non annulla ulteriori ed eventuali responsabilità sia di natura penale sia di natura civile, in seguito alle azioni di controllo, a seconda delle irregolarità riscontrate, si prevedono, in generale, le seguenti modalità sanzionatorie:

- esclusione totale dal diritto della remunerazione in caso di prestazioni mancanti della dovuta documentazione:
 - a) assenza di prescrizione medica (ricetta SSR) o di documentazione attestante l'avvenuta trasmissione alla ASL competente;
 - b) assenza della documentazione sanitaria secondo la normativa vigente per le prestazioni PACC.
- attribuzione della tariffa della prestazione riscontrata nella ricetta SSR in caso di incongruità con quanto codificato nei flussi informativi;
- attribuzione della tariffa della prestazione corretta in caso di evidente inappropriata erogativa, in presenza di normativa nazionale o regionale specifica.

L'esito delle procedure sopra descritte potrebbe portare alla contestazione di una parte delle prestazioni rendicontate. In tal caso l'ufficio di accreditamento/controllo deve provvedere a:

- quantificare il valore delle prestazioni che non rientrano nel budget di periodo, fornendo adeguata motivazione;
- comunicare alla struttura di competenza il numero e il valore delle prestazioni non riconosciute, con allegata motivazione del mancato riconoscimento;
- inviare la nota credito per il recupero dei costi fatturati dalla struttura.

È opportuno, in questa fase che l'ufficio di accreditamento si confronti e dia tempestiva comunicazione aziendale al servizio economico-finanziario aziendale delle azioni poste in essere, così che quest'ultimo possa tenerne conto nella contabilità aziendale in sede di predisposizione del Conto Economico trimestrale.

Il recupero economico, collegato ai predetti esiti dei controlli sull'attività specialistica ambulatoriale, nei confronti delle strutture erogatrici, verrà effettuato, da parte degli organismi preposti, a conclusione delle procedure di controllo, indipendentemente dall'anno di erogazione delle prestazioni contestate. Pertanto la liquidazione di somme effettuata in favore delle Strutture private, si considera provvisoria fino alla chiusura delle operazioni di controllo o, in caso di contestazioni, fino alla risoluzione delle medesime.