



REGIONE MOLISE

SISTEMA DEI CONTROLLI SULL' ATTIVITÀ SANITARIA **RICOVERI OSPEDALIERI E ASSISTENZA SPECIALISTICA AMBULATORIALE**

SOMMARIO

PREMESSA	3
1. TIPOLOGIA E RESPONSABILITA' DEI CONTROLLI	4
2. SISTEMA DEI CONTROLLI SULLE PRESTAZIONI DI ASSISTENZA OSPEDALIERA	6
2.1 Oggetto e finalità del controllo	6
2.2 Criteri di appropriatezza per setting assistenziale	7
2.3 Monitoraggio delle prestazioni di ricovero ospedaliero	9
2.4 Audit medico	10
2.5 Controllo sulla corrispondenza tra prestazioni rese e branche accreditate	11
3. SISTEMA DEI CONTROLLI DELLE PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	11
3.1 Ambito d'applicazione ed oggetto del controllo	11
3.2 Descrizione delle attività di controllo	12
3.2.1 Controllo di natura amministrativo - contabile	12
3.2.2 Controllo logico - formale nella fase di prescrizione della ricetta	12
3.2.3 Controllo logico - formale nella fase di erogazione della prescrizione	13
3.2.4 Controlli di appropriatezza clinica	13
3.2.5 Controlli su prestazioni ambulatoriali singole	13
3.2.6 Controlli su prestazioni in cicli terapeutici	13
3.2.7 Controlli su Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA)	14
4 MODALITÀ OPERATIVE SUI CONTROLLI ESTERNI	14
5 SISTEMA INFORMATIVO REGIONALE DI CONTROLLO SDO E PRESTAZIONI AMBULATORIALI	15
5.1 Schema funzionale del sistema di raccolta, controllo ed analisi della SDO	15
5.2 Schema funzionale del sistema di raccolta, controllo ed analisi delle prestazioni ambulatoriali	16
6 FONTI NORMATIVE DI RIFERIMENTO	17

PREMESSA

La funzione di controllo rappresenta una componente essenziale per il corretto funzionamento del sistema sanitario nel suo complesso e deve rispondere ai requisiti volti a conseguire una più efficace tutela della salute dei pazienti nell'ottica di un miglioramento delle attività assistenziali. L'individuazione di linee guida regionali, che definiscano principi generali e modalità di controllo, è volta, tra l'altro, a introdurre elementi di garanzia e trasparenza dei rapporti fra i diversi attori coinvolti nonché ad ottimizzare la funzione di controllo anche al fine di ottenere una maggiore incisività e un maggiore livello di omogeneità. Il controllo sull'appropriatezza e sulla qualità delle cure ha l'obiettivo di garantire prestazioni sanitarie correlate all'effettivo bisogno degli assistiti che devono essere fornite nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti e con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi.

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

Nel particolare caso della Regione Molise, l'attività di controllo sulle prestazioni sanitarie erogate dagli operatori pubblici e privati accreditati è, tra l'altro, oggetto delle disposizioni ministeriali afferenti il mandato commissariale che al punto prevede *“xv. tempestiva applicazione delle procedure per i controlli amministrativo-contabili e per la verifica dell'appropriatezza delle prestazioni erogate dagli operatori privati accreditati, ai fini della remunerazione delle prestazioni, nel rispetto del budget assegnato, nonché delle azioni conseguenti, sia sul piano della programmazione sanitaria che di quella contabile”* (Cfr. Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 3 agosto 2023).

L'Azienda Sanitaria Regionale (ASReM) è il soggetto operativo dell'attività di controllo. Il livello regionale è il riferimento atto a garantire linee di indirizzo e di programmazione attraverso la definizione delle modalità per l'esecuzione dei controlli di congruità e di appropriatezza delle prestazioni sanitarie, in regime di ricovero e ambulatoriale, erogate dalle strutture pubbliche e private.

L'evoluzione del quadro normativo riguardante il controllo sanitario sull'erogazione delle prestazioni di ricovero ospedaliero e di specialistica ambulatoriale evidenzia l'importanza di garantire la qualità e l'appropriatezza delle cure. La necessità di revisione dei documenti normativi esistenti si allinea con i criteri di appropriatezza definiti dal DPCM 12 gennaio 2017, il quale ha stabilito delle linee guida specifiche per garantire che le prestazioni erogate siano non solo necessarie, ma anche efficienti e in linea con le migliori pratiche cliniche.

In questo contesto, l'aggiornamento della disciplina relativa ai controlli è fondamentale per rispondere a tali esigenze e per assicurare che vengano rispettati gli standard di qualità, contribuendo così a migliorare l'assistenza sanitaria e a ottimizzare le risorse disponibili. Il continuo adeguamento delle norme alle nuove evidenze scientifiche e alle esigenze emergenti del sistema sanitario è essenziale per garantire un servizio sanitario di alta qualità e centrato sul paziente.

La finalità è quella di fornire linee di indirizzo comuni a tutti gli enti del Servizio Sanitario Regionale per il controllo della qualità delle prestazioni sanitarie erogate dai produttori pubblici e privati e di stabilire regole condivise e univoche a tutela della qualità e dell'efficienza erogativa delle prestazioni sanitarie.

1. TIPOLOGIA E RESPONSABILITA' DEI CONTROLLI

I principi cardine dell'attività di controllo sono:

- **trasparenza:** la trasparenza delle azioni si fonda su regole condivise ed univoche la cui applicazione non è discrezionale, ma deve essere garantita in modo imparziale attraverso la pianificazione dell'attività di controllo, la vigilanza della funzione e il ritorno informativo delle risultanze dei controlli;
- **omogeneità:** le regole, gli strumenti e la metodologia applicata per lo svolgimento dei controlli devono essere uniformi, omogenei ed unici su tutto il territorio aziendale. Stabilire ruoli chiari, compiti e assegnazioni precise è indispensabile per dare al sistema dei controlli quell'uniformità e specificità che la funzione richiede;
- **imparzialità:** deve essere garantita la neutralità nello svolgimento dei controlli;
- **oggettività:** devono essere ridotti al minimo gli elementi di discrezionalità nella metodologia e nello svolgimento dei controlli;
- **legalità:** certezza delle "regole del gioco" e degli esiti legati a determinati eventi, e dunque anche come pari trattamento;
- **responsabilità:** deve essere prevista la responsabilizzazione dei diversi attori del sistema.

Coerentemente ai citati principi e alle Linee guida del Ministero della Sanità per l'applicazione del Decreto ministeriale 14 dicembre 1994, relativo alle "*Tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera*", il sistema dei controlli sanitari regionali si articola su due livelli:

1. **controlli interni**, in capo ai singoli soggetti erogatori di prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale, sia pubblici che privati accreditati;
2. **controlli esterni**, in capo all'Azienda Sanitaria Regionale ASReM. relativamente alla verifica del comportamento degli erogatori pubblici e privati accreditati contrattualizzati, sia a diretta gestione regionale che a diretta gestione aziendale, e alla corretta osservanza delle regole degli scambi, compresa la garanzia di adeguati livelli di qualità dell'assistenza erogata.

I **controlli interni** hanno le seguenti finalità:

- valutazione dell'utilizzo delle risorse impiegate nel trattamento dei pazienti;
- valutazione della qualità delle prestazioni erogate;
- verifica delle attività di compilazione e di codifica degli strumenti informativi, quale la scheda di dimissione ospedaliera, che certifichino la tipologia delle prestazioni erogate;
- istituzioni di funzioni di supporto alle attività di codifica delle informazioni amministrative e sanitarie, la cui correttezza è determinante per una corretta classificazione dei casi trattati.

I **controlli esterni** hanno la finalità di accertare, mediante verifiche di tipo sanitario condotte sulle SDO e sulla documentazione sanitaria/amministrativa redatta all'interno delle strutture, in regime di ricovero o in altro regime di erogazione:

- l'appropriatezza del setting assistenziale del ricovero rispetto a modalità alternative;
- la rispondenza tra quanto riportato sulla scheda di dimissione ospedaliera (SDO) e quanto documentato in cartella clinica;
- la correttezza della codifica delle SDO ai sensi del D.M. del Ministero della Salute n. 261 del 07.12.2016, avente ad oggetto "*Regolamento recante modifiche ed integrazioni del decreto 27 ottobre 2000, n. 380 e successive modificazioni, concernente la scheda di dimissione ospedaliera*";
- l'appropriatezza su prestazioni ambulatoriali singole;
- l'appropriatezza su prestazioni erogabili in cicli terapeutici;

- l'appropriatezza sui controlli su Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA);
- la correttezza di compilazione sul campione delle impegnative individuato.

L'ASReM ha istituito il Servizio Ispettivo e Nucleo Operativo di Controllo composto da personale dipendente altamente qualificato, cui è affidata, tra l'altro, la verifica della "qualità" dell'assistenza, monitorando la correttezza dei percorsi clinici e delle procedure.

L'attività di controllo, come da artt. 2 ed 8-*octies* del D. Lgs. 502/1992, si compone di tre fasi:

1. amministrativo – contabile e logico – formale;
2. tecnico – sanitaria e decurtazioni contabili;
3. definizione finale dopo le eventuali controdeduzioni e calcolo dei valori di produzione ai fini del conguaglio.

I risultati delle attività di controllo svolti dal NOC sono trasmessi alla Regione Molise/Struttura Commissariale, che valuta la documentazione prodotta al fine di richiedere, qualora lo ritenga necessario, ulteriori controlli o approfondimenti, anche nel rispetto degli Accordi stipulati con le regioni confinanti, nonché per la regolare trasmissione dei Flussi della mobilità sanitaria interregionale secondo le normative previste dal T.U.C.

La Regione Molise/Struttura Commissariale, inoltre:

- sovrintende al sistema regionale dei controlli attraverso la predisposizione e/o aggiornamento delle direttive operative sull'attività di controllo, con riferimento alla valutazione dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, in accordo con gli indirizzi della normativa sanitaria nazionale e regionale e conformi all'evoluzione scientifica e tecnologica;
- promuove le azioni tese a migliorare e uniformare le modalità di esecuzione dei controlli.

Il sistema, così delineato, mira ad evitare fenomeni indicativi di comportamenti potenzialmente inappropriati, sulla base delle informazioni desunte dai flussi informativi, previsti normativamente e contrattualmente, attraverso l'applicazione di un set di parametri e di indicatori utili per l'estrazione del campione da sottoporre a controllo analitico.

Pertanto, il sistema dei controlli è orientato alla valutazione dell'utilizzo delle risorse impiegate nel trattamento dei pazienti, alla valutazione della qualità delle prestazioni erogate e alla verifica delle attività di compilazione e codifica degli strumenti informativi, quali, tra l'altro, la scheda di dimissione ospedaliera e ricetta, che certifichino la tipologia e la correttezza delle prestazioni erogate.

In attuazione a quanto disciplinato dal D. Lgs 502/1992 e ss.mm.ii. le Strutture erogatrici di assistenza sanitaria, pubbliche e private accreditate, hanno l'obbligo di adempiere al "debito informativo" relativamente ai propri volumi di produzione. Tale adempimento da parte delle strutture è propedeutico nonché imprescindibile per il NOC al fine di espletare la propria attività di vigilanza e controllo. Le Strutture sanitarie, infatti, sono tenute ad alimentare, tra l'altro, il Flusso A (SDO) e il Flusso C (Specialistica Ambulatoriale) nonché a trasmettere gli stessi nel rispetto delle tempistiche previste della normativa vigente in materia.

2. SISTEMA DEI CONTROLLI SULLE PRESTAZIONI DI ASSISTENZA OSPEDALIERA

La normativa nazionale e gli adempimenti per la garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) prevedono che ogni Regione debba verificare l'appropriatezza delle prestazioni e la qualità della documentazione sanitaria effettuando controlli analitici sulle cartelle cliniche e relative Schede di Dimissione Ospedaliera. L'attività di controllo sui ricoveri si basa sulla valutazione della compilazione della Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) annessa alla cartella clinica e la corrispondenza della stessa con quanto riportato nella documentazione presente in cartella.

I controlli sono orientati, tra l'altro, alla verifica della congruità degli interventi effettuati e delle prestazioni rese, al fine di evitare una moltiplicazione non appropriata delle prestazioni e le artificiose classificazioni della casistica di appartenenza del singolo intervento intese a far ricadere le prestazioni tra quelle più remunerative; il tutto teso a realizzare gli obiettivi di economicità nell'utilizzazione delle risorse e di verifica della qualità dell'assistenza erogata, secondo criteri di appropriatezza.

Con particolare riferimento alle prestazioni ad alto rischio di inappropriatezza, l'art. 2 del DM 10 dicembre 2009 individua i parametri identificativi di tale tipologia di prestazioni come di seguito elencati:

- elevato scostamento del volume di ricoveri erogati in aree territoriali regionali;
- elevato valore tariffario dei singoli ricoveri;
- elevata valorizzazione tariffaria complessiva di gruppi di ricoveri nel cui ambito le prestazioni sono state erogate;
- sbilanciata proporzione, per specifici ricoveri, tra i volumi erogati da diverse tipologie di strutture e/o da singole strutture ospedaliere;
- ricoveri che superano le soglie definite dai DRG ad alto rischio di non appropriatezza se erogati in regime ordinario;
- prestazioni ad alto rischio di inappropriatezza se erogate in regime di day surgery che superano le soglie definite;
- rilevazione di elevati volumi di ricoveri in day hospital di tipo medico a carattere diagnostico;
- correttezza di gestione delle liste di attesa dei ricoveri programmati secondo le priorità assegnate.

2.1 Oggetto e finalità del controllo

Come disposto dal DM del 10 dicembre 2009 "*Controlli sulle cartelle cliniche*", al fine di assicurare il monitoraggio delle risorse utilizzate nonché la verifica della qualità dell'assistenza, il controllo annuale deve essere svolto su almeno il **10%** delle cartelle cliniche e delle corrispondenti Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) per ciascun soggetto erogatore, dove l'individuazione delle cartelle cliniche da sottoporre a controllo deve essere effettuata secondo criteri di campionamento rigorosamente casuali. Inoltre, l'art. 3 del citato DM, al fine di identificare le prestazioni ad alto rischio di inappropriatezza, dispone che il totale di cartelle cliniche da controllare, in applicazione dei parametri disciplinati all'art. 2 del DM noto, deve essere pari ad almeno il **2,5%** del totale dei ricoveri complessivi erogati dalla regione. La Regione Molise, nel recepire le disposizioni del citato DM, con DCA n. 1/2009 e DCA n. 3/2010 ha innalzato tale suddetta soglia, disponendo che i controlli da effettuarsi sulle prestazioni di assistenza ospedaliera devono essere pari al **20%** del totale delle SDO e delle cartelle cliniche ad esse collegate, con metodo rigorosamente randomizzato o stratificato.

Il controllo, poi, è esteso sulla totalità delle cartelle cliniche (**100%**) per le fattispecie di seguito elencate:

- Ricoveri per DRG (*Diagnosis Related Groups* - Raggruppamenti omogenei di diagnosi) ad alto rischio di inappropriatezza;
- DRG complicati;
- Ricoveri ripetuti;
- DRG oltre soglia.

Il NOC effettua i controlli sull'assistenza ospedaliera erogata sia dalle strutture pubbliche che private accreditate contrattualizzate, sia quelle a diretta gestione regionale, che quelle a diretta gestione dell'ASReM presenti nel territorio regionale.

Tale citata attività è volta al perseguimento delle seguenti finalità:

- controlli di qualità della codifica e logico formali;
- verifica della corrispondenza tra quanto riportato in cartella clinica e nella SDO (corretta codifica della diagnosi principale, diagnosi secondarie e delle procedure);
- controlli della completezza della cartella clinica;
- controllo dei ricoveri ordinari ad alto rischio di inappropriatezza di cui all'allegato 6A del DPCM 12 gennaio 2017 e delle prestazioni ad alto rischio di non appropriatezza in regime di day surgery -trasferibili in regime ambulatoriale di cui all'allegato 6B del DPCM citato;
- controllo dei ricoveri in day hospital per finalità diagnostiche e per finalità terapeutiche;
- analisi dei DRG definiti ad alto rischio di non appropriatezza (DRG a tariffa elevata e DRG di alta complessità con degenza breve o ripetuta);
- controllo del rispetto dei criteri di appropriatezza dei ricoveri di riabilitazione.

Il NOC, in sede di controllo, verifica, tra l'altro, l'appropriatezza delle prestazioni erogate nel rispetto delle linee guida nazionali (es. tagli cesarei, tonsillectomie, ecc.) e degli standard minimi necessari ad assicurare sicurezza e adeguati livelli di qualità (es. interventi chirurgici, parti, ecc.) definiti dal Programma Nazionale Esiti (PNE).

Con particolare riferimento ai tagli cesari, così come disciplinato dall'art. 2, comma 3, del D.M. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 12/10/2009 sui "*Controlli delle Cartelle Cliniche*", il NOC espleta specifici controlli di appropriatezza sui ricoveri relativi a tale specifica casistica, a partire dal monitoraggio del livello di qualità e completezza delle relative SDO anche nelle strutture in cui la percentuale di cesarei rappresenta oltre il 40% sul totale dei parti.

2.2 Criteri di appropriatezza per setting assistenziale

Vengono di seguito riportati i criteri generali per la valutazione dell'appropriatezza delle prestazioni erogate. Per quanto attiene alla metodologia da utilizzare per la valutazione di tali criteri, sarà cura della Azienda Sanitaria Regionale (ASReM), quale soggetto operativo, definire ed attuare appositi modelli di analisi e metodiche.

Criteri di appropriatezza dei ricoveri ordinari.

Sono appropriati i ricoveri ordinari per l'esecuzione di interventi o procedure che non possono essere eseguiti in *day hospital* o in *day surgery* con identico o maggior beneficio e identico o minor rischio per il paziente e con minore impiego di risorse.

Criteri di appropriatezza dei ricoveri in *Day surgery*.

Sono appropriati i ricoveri in *day surgery* per l'esecuzione di interventi o procedure che non possono essere eseguiti in regime ambulatoriale con identico o maggior beneficio e identico o minor rischio per il paziente e con minore impiego di risorse.

Criteri di appropriatezza dei ricoveri in *Day hospital*.

I ricoveri in *day hospital* per finalità diagnostiche sono da considerarsi appropriati nei seguenti casi:

1. esami su pazienti che, per particolari condizioni di rischio, richiedono monitoraggio clinico prolungato;
2. accertamenti diagnostici a pazienti non collaboranti che richiedono un'assistenza dedicata e l'accompagnamento da parte di personale della struttura negli spostamenti all'interno della struttura stessa.

I ricoveri in *day hospital* per finalità terapeutiche sono da considerarsi appropriati nei seguenti casi:

1. somministrazione di chemioterapia che richiede particolare monitoraggio clinico;
2. somministrazione di terapia per via endovenosa di durata superiore a un'ora ovvero necessità di sorveglianza, monitoraggio clinico e strumentale dopo la somministrazione di durata prolungata;
3. necessità di eseguire esami ematochimici o ulteriori accertamenti diagnostici nelle ore immediatamente successive alla somministrazione della terapia;
4. procedure terapeutiche invasive che comportano problemi di sicurezza per il paziente.

Criteri di appropriatezza dei ricoveri in riabilitazione.

Regimi di ricovero: Ordinario e Diurno

Il regime ordinario, adatto a pazienti che necessitano di un trattamento riabilitativo intensivo e continuativo, è indicato quando il paziente non può proseguire la riabilitazione a domicilio o in altre strutture residenziali per la complessità della sua condizione.

Il regime diurno, adatto a pazienti che, pur necessitando di un trattamento riabilitativo intensivo, non richiedono ricovero continuativo, è indicato in caso di malattie croniche o in fase post-acuta che non comportano rischi immediati di complicazioni gravi.

Unità Operative Specifiche

1. Unità spinale (Codice 28)

Tale specifica unità operativa è indicata per pazienti con lesioni spinali traumatiche o non traumatiche (paraplegia, tetraplegia, ecc.), che richiedono un trattamento riabilitativo specializzato e intensivo per recuperare la mobilità e la capacità di autonomia.

Il ricovero è appropriato quando vi è un significativo potenziale di recupero motorio o funzionale, che giustifica l'intensivo trattamento riabilitativo.

2. Recupero e Riabilitazione Funzionale (Codice 56)

È un trattamento riabilitativo per pazienti con disabilità funzionali acquisite o degenerative che necessitano di riabilitazione per migliorare l'autonomia e la qualità della vita (es. riabilitazione ortopedica, post-ictus, post-interventi chirurgici ortopedici).

Il ricovero è giustificato quando la riabilitazione è necessaria per ridurre la disabilità o migliorare la funzionalità a breve e medio termine, ma in assenza di patologie acute.

3. Neuroriabilitazione (Codice 75)

La Neuroriabilitazione è destinata a pazienti con lesioni neurologiche acquisite (es. ictus, lesioni cerebrali traumatiche, malattie neurodegenerative) che richiedono interventi riabilitativi intensivi per recuperare le funzioni motorie e cognitive.

Il ricovero è appropriato quando vi è un significativo potenziale di recupero motorio o cognitivo, che giustifica un trattamento intensivo.

Macro Categorie Diagnostiche (MDC)

Le **Macro Categorie Diagnostiche** (MDC) sono gruppi di patologie o condizioni che definiscono il tipo di trattamento riabilitativo da applicare. Ogni MDC ha dei criteri specifici che determinano la necessità di ricovero riabilitativo.

1. MDC 1: Patologie Neurologiche.

Comprendono ictus, lesioni cerebrali traumatiche, sclerosi multipla, malattie neurodegenerative come il morbo di Parkinson, malformazioni cerebrali e altre disabilità neurologiche.

I ricoveri sono appropriati quando il paziente è in fase sub-acuta o cronica e ha bisogno di riabilitazione neurologica intensiva, come nel caso della Neuroriabilitazione (Codice 75).

2. MDC 2: Patologie Ortopediche e Traumatologiche:

Pazienti con gravi fratture, protesi articolari, lesioni ortopediche complesse che richiedono un recupero intensivo.

I ricoveri riabilitativi sono giustificati se il paziente necessita di interventi riabilitativi per recuperare la funzionalità articolare e muscolare.

3. MDC 3: Patologie Cardiologiche:

Pazienti con eventi cardiovascolari acuti, come infarti, chirurgia cardiocirurgica o insufficienza cardiaca che necessitano di riabilitazione per migliorare la funzionalità fisica e cardiovascolare.

4. MDC 4: Patologie Respiratorie:

Pazienti con insufficienza respiratoria cronica o post-interventi chirurgici respiratori che necessitano di riabilitazione per migliorare la funzione respiratoria.

5. MDC 5: Patologie Geriatriche:

Pazienti anziani con disabilità multiple, fragilità fisica, decadimento cognitivo, che necessitano di trattamenti riabilitativi per migliorare l'autonomia e la qualità della vita.

2.3 Monitoraggio delle prestazioni di ricovero ospedaliero

Il controllo sulle prestazioni di ricovero ospedaliero si integra attraverso il monitoraggio, per ogni singola Struttura, dei principali indicatori qualitativi, quantitativi e di efficienza quali:

- degenza media;
- tasso di occupazione;
- occupazione giornaliera media;
- indice di rotazione;

- intervallo di turnover;
- modalità di erogazione;
- indice di inappropriatezza;
- nomogramma di Barber;
- indice di attrazione;
- costo medio del ricovero;
- costo medio di un accesso/giornata;
- peso della struttura;
- indice di case-mix;
- I.C.P. – Indice Comparativo di Performance;
- indicatori di incidenza.

Per la verifica dell'appropriatezza delle attività di ricovero ospedaliero scambiate in regime di mobilità sanitaria interregionale, si rappresenta che, annualmente, in sede di Conferenza Stato-Regioni, è adottato il documento recante l'Accordo interregionale per compensazione della mobilità sanitaria. Lo stesso, pertanto, costituisce fondamento per le attività di controllo sull'assistenza erogata e dal quale – a titolo esemplificativo – si riportano di seguito i principali fenomeni a rischio di inappropriatezza distinti per area sanitaria:

FENOMENI A RISCHIO DI INAPPROPRIATEZZA	
AREA	DESCRIZIONE ATTIVITA'
Chirurgica	Utilizzo del regime di ricovero per procedure eseguibili a livello ambulatoriale
	Utilizzo del regime di ricovero di due o più giorni per procedure eseguibili a livello di <i>day surgery</i> o <i>one day surgery</i> con conseguente aumento del valore del ricovero
	Effettuazione di prestazioni non incluse nei LEA come quello di chirurgia refrattiva
Medica	Utilizzo del regime di ricovero ordinario per accertamenti/procedure eseguibili a livello ambulatoriale o di <i>day hospital</i>
	Utilizzo del regime di <i>day hospital</i> per accertamenti/procedure eseguibili a livello ambulatoriale
Oncologica	Utilizzo del regime di ricovero anziché del regime ambulatoriale per i trattamenti
Riabilitativa	Utilizzo del regime di ricoveri ordinario per trattamenti erogabili a livello ambulatoriale o residenziale
	Degenze troppo brevi per giustificare un intervento riabilitativo efficace ed appropriato per il livello di erogazione
	Degenze troppo lunghe rispetto ad una durata attesa
	Dimissione anticipata dal reparto per acuti e immediato trasferimento in un reparto di riabilitazione con "ottimizzazione" del valore del ricovero
	Registrazione come ricovero di una consulenza riabilitativa presso un reparto per acuti
Tutte le aree	Attribuzione artificiosa del ricovero al DRG più "conveniente"
	Ricoveri ordinari consecutivi in reparti per acuti

2.4 Audit medico

I controlli, per essere completi, necessitano anche di una successiva analisi qualitativa, basata sull'approntamento standard di un *audit medico* sulla qualità dell'assistenza erogata, imperniato, tra l'altro, sulla rilevazione dei seguenti parametri di valutazione:

- indice di mortalità;
- modalità di accesso/provenienza;
- modalità di dimissione;
- percentuale di ricoveri in *day hospital*;
- interventi programmati;
- ore ricevimento familiari;
- consenso informato;
- lettera per il curante;
- qualità di vita post-ricovero;
- tempi di attesa.

2.5 Controllo sulle prestazioni contrattualizzate rese

L'attività di controllo prevede un sistema di monitoraggio e di controllo formale sulla definizione e sul rispetto degli accordi contrattuali da parte di tutti i soggetti interessati, sulla qualità della assistenza e sulla appropriatezza delle prestazioni rese, in attuazione dell'art. 8-*octies* del D. Lgs. 502/1992 successivamente modificato e integrato.

In particolare, viene effettuato un controllo centrato sulla corrispondenza formale tra le prestazioni erogate dalle Strutture Private Accreditate (siano esse a diretta gestione regionale che a diretta gestione dell'ASReM) con la tipologia di assistenza contrattualizzata: questo anche al fine di verificare l'appropriatezza clinico-organizzativa, procedurale-gestionale, nonché la legittimità e la congruità delle prestazioni sanitarie rese dalle strutture erogatrici.

Qualora, a seguito dei suddetti controlli, emergano difformità tra le prestazioni fornite (e acquisite dal Sistema Sanitario Regionale) rispetto a quanto effettivamente contrattualizzato, dovranno essere effettuate delle contestazioni alla Struttura erogatrice da parte dei competenti organi.

3. SISTEMA DEI CONTROLLI DELLE PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE

Il sistema dei controlli delle prestazioni di specialistica ambulatoriale ha l'obiettivo di definire:

- le modalità di esecuzione e gli scopi dei controlli amministrativi e logico – formali;
- la verifica dell'appropriatezza e della congruità delle prestazioni in base al D.M. Salute del 23.06.2023 “*Definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica*”, nonché il controllo della conformità dell'applicazione dei ticket sanitari in base alla normativa nazionale vigente ed alle disposizioni della Regione Molise.

3.1 Ambito d'applicazione ed oggetto del controllo

L'area di applicazione dei controlli riguarda le prestazioni di specialistica ambulatoriale e diagnostica strumentale erogate a carico del SSN dalle Strutture pubbliche e private accreditate.

I controlli sono effettuati sulle singole impegnative e sul Flusso C, ovvero sulle informazioni inerenti alle prestazioni di specialistica ambulatoriale erogate dalle strutture pubbliche e private accreditate ubicate nel territorio regionale ai pazienti regionali e non, così come previste dal nuovo Nomenclatore Nazionale (e dalle relative tariffe) di cui al Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 recante

“Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502” e relativi allegati, nonché in attuazione della normativa nazionale e regionale di riferimento.

Le impegnative sono innanzitutto suddivise per branca, Regione ed ASL di provenienza del paziente e riportano, tra l'altro:

- numero progressivo;
- numero di riferimento cronologico;
- cognome e nome del paziente;
- data di nascita;
- descrizione della prestazione;
- codice ICD-9 della suddetta;
- codice a tre cifre di eventuale esenzione o ticket pagato;
- tariffa della prestazione;
- totale ricetta;
- importo netto addebitato;
- codice regionale e ASL di appartenenza;
- codice numerico dell'impegnativa.

Attraverso l'analisi dei flussi informativi, a conferma di avvenuta fruizione della prestazione, dovrà essere rinvenibile, tra l'altro, la data di effettuazione della stessa (o la data di chiusura ciclo in caso di cicli di prestazioni) e la struttura erogatrice.

3.2 Descrizione delle attività di controllo

3.2.1 Controllo di natura amministrativo - contabile

Successivamente all'invio del File C da parte delle strutture erogatrici, sono eseguiti i controlli previsti dagli artt. 2 ed 8-*octies* del D. Lgs. 502/1992, dove il primo di essi ha l'obiettivo di verificare la presenza di errori di natura amministrativo – contabile.

La Struttura erogante, prima di ammettere il cittadino alla fruizione delle prestazioni, è tenuta a procedere alla verifica della regolarità formale della ricetta e all'identificazione del paziente.

3.2.2 Controllo logico - formale nella fase di prescrizione della ricetta

Il secondo controllo è di tipo logico – formale ed interessa la fase prescrittiva.

Il DPCM del 12 gennaio 2017 stabilisce che le prestazioni ambulatoriali possono essere erogate previa indicazione del quesito o del sospetto diagnostico che il medico prescrittore indica sulla impegnativa. Inoltre, a ciò aggiungasi che, per alcune prestazioni ambulatoriali, sono individuate condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza prescrittiva il cui elenco è contenuto nell'allegato 4D del su citato DPCM.

Sono erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale:

- le prestazioni ambulatoriali di densitometria ossea limitatamente ai soggetti che presentano le condizioni definite nell'allegato 4A;
- le prestazioni ambulatoriali di chirurgia refrattiva limitatamente ai soggetti che presentano le condizioni definite nell'allegato 4B;
- le prestazioni di assistenza odontoiatrica limitatamente ai soggetti che presentano le condizioni definite nell'allegato 4C.

Il controllo del NOC, quindi, è finalizzato a verificare l'esistenza del presupposto oggettivo per l'emissione della ricetta, ossia:

- l'esistenza di una corretta diagnosi o sospetto diagnostico;
- l'indicazione di una diagnosi precisa e non generica;
- l'assenza di prestazioni totalmente escluse dai LEA.

3.2.3 Controllo logico - formale nella fase di erogazione della prescrizione

Un altro controllo logico – formale riguarda la fase di erogazione della prestazione, dove il NOC potrà contestare le prestazioni erogate dalle Strutture pubbliche e private accreditate in caso di:

- ricette prive di allegati (es. fogli firma e prescrizioni specialistiche);
- prestazioni erogate differenti da quelle prescritte in ricetta: in tal caso, si contesta la prestazione erogata e si riconosce la prestazione prescritta in ricetta solo nei casi in cui è possibile riconvertire la prestazione stessa. Può essere ammessa la prestazione differente solo se giustificata da referto inviato dalla struttura erogante;
- prestazioni erogate in numero superiore rispetto al numero di prestazioni previsto dal contratto/budget o per prestazioni non contrattualizzate;
- prestazioni erogate e rendicontate dalla Struttura privata accreditata e contrattualizzata ma non prescritte in ricetta: si contesteranno le prestazioni non richieste in ricetta.

3.2.4 Controlli di appropriatezza clinica

Oltre ai controlli logico - formali, il NOC verifica il rispetto dell'appropriatezza clinica, con particolare riguardo alla congruità tra diagnosi, prescrizione ed erogazione della prestazione.

La responsabilità della diagnosi e della prescrizione, in termini di verifica di congruità o di necessità, spetta al medico che ha effettuato la prescrizione, mentre il centro erogatore opera una verifica meramente formale della stessa ed effettua la prestazione.

Il NOC effettua il controllo e la verifica del rispetto del principio di appropriatezza delle prestazioni sulla documentazione di riferimento.

In particolare, gli ambiti di controllo previsti sono i seguenti:

- controlli su prestazioni ambulatoriali singole;
- controlli su prestazioni erogabili in cicli terapeutici;
- controlli su Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA).

3.2.5 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, 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 del NOC consiste nella verifica della corrispondenza tra quanto trasmesso nei flussi informativi e quanto presente nella documentazione disponibile.

3.2.6 Controlli su prestazioni in cicli terapeutici

Per tale tipologia di prestazioni, il NOC procede a selezionare gli eventi da sottoporre a controllo attraverso l'individuazione di KPI (*Key Performance Indicators*) che consentono di rilevare eventuali anomalie, 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.

3.2.7 Controlli su Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA)

I Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (di seguito, PDTA) sono percorsi complessi intesi come una sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni ambulatoriali e/o di ricovero, che prevedono la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti al fine di realizzare la diagnosi e la terapia più adeguata a una specifica patologia.

Il controllo consiste nella verifica della documentazione sanitaria e nell'accertamento di eventuali comportamenti difformi da quanto previsto dalla relativa normativa di riferimento LEA (DPCM 12 gennaio 2017).

In particolare, l'attività di controllo tiene 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 e quanto effettivamente erogato.

La cartella clinica ambulatoriale e tutta la documentazione clinica predisposta per ogni singolo PDTA a cura dell'équipe sanitaria devono essere archiviate presso la struttura erogante e composte almeno da:

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

Il controllo può essere esteso 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.

4 MODALITÀ OPERATIVE SUI CONTROLLI ESTERNI

L'esecuzione dei controlli esterni, da espletare nel 1° semestre dell'anno successivo a quello di competenza, operativamente può essere così schematizzata.

Il Nucleo Operativo di Controllo dell'ASReM provvede a comunicare agli Erogatori pubblici e privati accreditati contrattualizzati, sia a diretta gestione regionale che a diretta gestione aziendale, con almeno 15 giorni di preavviso, la data d'incontro per analizzare le prestazioni oggetto di verifica, alla presenza almeno di due componenti del NOC e di un rappresentante della esaminanda Struttura.

Al termine di ogni attività, viene redatto un verbale (in duplice copia e sottoscritto da ambedue le Parti), provvisto dell'identificativo della documentazione clinica controllata (es. numero SDO, numero impegnativa), della tipologia di controllo svolto (es. DRG complicato), dell'esito (confermato/modificato) e di una descrizione dei rilievi emersi o di eventuali contestazioni.

A conclusione dell'intera attività di controllo e di verifica, l'ASReM, entro trenta giorni, provvede ad inviare le relative risultanze alla Regione Molise (Direzione Generale della Salute/Struttura Commissariale) che valuta la documentazione prodotta al fine di richiedere, qualora lo ritenga necessario, ulteriori controlli o approfondimenti anche nel rispetto degli Accordi stipulati con le regioni confinanti,

nonché per la regolare trasmissione dei Flussi della mobilità sanitaria interregionale secondo le normative previste e secondo T.U.C.

Contestualmente, le citate risultanze sono trasmesse dall'ASReM alla Struttura controllata, la quale, in caso di contestazioni emerse, potrà formulare entro 30 giorni le proprie controdeduzioni, corredate di documentazione giustificativa alle irregolarità rilevate.

Nel caso in cui la Struttura esaminata dovesse presentare controdeduzioni ai rilievi formulati, il NOC potrà provvedere ad espletare ulteriori controlli, detti di *seconda istanza*. Al termine di questa ulteriore attività il NOC procederà alla rideterminazione o conferma dell'eventuale addebito mediante apposita richiesta di emissione nota di credito. In presenza di eventuali contenziosi irrisolti, al fine di definire la risoluzione delle questioni aperte, le parti coinvolte procedono ad una valutazione congiunta finalizzata alla definizione dell'aspetto economico della vertenza.

In caso contrario, le Parti potranno accedere all'istituto dell'Arbitrato nella figura o del Nucleo Operativo di Controllo di altra Regione o di Agenas – Agenzia Nazionale per i servizi sanitari Regionali. L'individuazione dell'una o dell'altra opzione sarà regolata da apposita convenzione, per la quale si rimanda a successivo atto che ne disciplinerà il corretto funzionamento. L'Organo individuato potrà poi essere integrato da un Rappresentante Regionale, un Rappresentante dell'Azienda Sanitaria (ASReM) e un Rappresentante della Struttura Sanitaria di riferimento.

In assenza di controdeduzioni e trascorso il termine perentorio di 60 (sessanta) giorni, la contestazione sarà produttiva di effetti e si provvederà al riallineamento delle partite contabili, secondo la vigente normativa di settore.

5 SISTEMA INFORMATIVO REGIONALE DI CONTROLLO SDO E PRESTAZIONI AMBULATORIALI

La Regione Molise ha implementato un software gestionale a supporto, tramite la raccolta dei flussi informativi, delle attività di controllo e di analisi delle prestazioni di assistenza ospedaliera e specialistica ambulatoriale erogate dalle strutture sanitarie regionali pubbliche e private accreditate.

5.1 Schema funzionale del sistema di raccolta, controllo ed analisi della SDO

Gli Erogatori, mediante i loro sistemi informativi interni, producono il flusso informativo dei ricoveri ospedalieri secondo le specifiche dettagliate nel disciplinare tecnico regionale e ne verificano la correttezza logico-formale.

Il responsabile di ogni struttura per l'invio del flusso provvede a caricare nel sistema informativo la propria produzione (file in formato XML), dichiarando mese e struttura di riferimento.

I file prodotti devono essere trasmessi, con cadenza mensile e nel rispetto di quanto previsto dalla normativa di settore, con i dati delle dimissioni effettuate. Sono ammessi invii di integrazioni e/o correzioni successivi alla trasmissione dell'invio istituzionale, purché contengano esclusivamente ricoveri riferiti al mese di dimissione.

Nel Sistema Informativo sono predisposte le funzioni, a supporto di:

- esecuzione dei controlli logico formali, in conformità con le linee guida sulla compilazione delle SDO disposte dal Ministero della Salute e dalla Regione Molise;
- calcolo del DRG e della tariffa;
- gestione del campo destinazione record, per distinguere i primi invii da quelli in modalità V-Variazione o C-Cancellazione;

- verifica di congruità tra la tariffa dichiarata dall'erogatore e quella calcolata dal software;
- produzione di report con il dettaglio degli eventuali errori e della tariffa puntuale per ogni ricovero.
-

5.2 Schema funzionale del sistema di raccolta, controllo e analisi delle prestazioni ambulatoriali

Gli Erogatori presenti nell'ambito regionale, mediante i loro sistemi informativi interni, producono il flusso informativo delle prestazioni ambulatoriali ("Flusso C") secondo le specifiche dettagliate nel disciplinare tecnico regionale.

Il responsabile di ogni struttura per l'invio del flusso provvede a caricare nel Sistema Informativo la propria produzione (file anagrafica e sanitario), dichiarando mese e struttura di riferimento.

I file prodotti devono essere trasmessi, con cadenza mensile e nel rispetto di quanto previsto dalla normativa di settore, con i dati delle prestazioni effettuate. Sono ammessi invii di integrazioni e/o correzioni successivi alla trasmissione dell'invio istituzionale, purché contengano esclusivamente prestazioni specialistiche riferite al mese di erogazione.

Nel Sistema Informativo sono predisposte le funzioni a supporto di:

- esecuzione dei controlli logico formali previsti nel disciplinare tecnico regionale;
- verifica di congruità degli importi dichiarati dall'erogatore;
- produzione di report con il dettaglio degli eventuali errori logico formali.

6 FONTI NORMATIVE DI RIFERIMENTO

- Legge 24/12/1993, n. 537, art. 8;
- Legge 23/12/1996, n. 662, art. 1, c. 18;
- Legge 27/12/1997, n. 449, art. 35;
- Legge 24/11/2003, n. 326, art. 50, comma 7;
- D. Lgs. 25/07/1998, n. 286, art. 35 e ss.mm.ii.;
- D.P.C.M. del 29/11/2001 “Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)”;
- D.P.C.M. del 12/01/2017 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il 18/03/2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”, e relativi allegati;
- D.P.R. 31/08/1999, n. 394, art. 43;
- D.M. Ministero della Salute del 22/02/1984 “Fissazione dei livelli delle prestazioni sanitarie e delle prestazioni economiche accessorie a quelle di malattia assicurate in Italia, in navigazione ed all’estero al personale navigante, marittimo e dell’aviazione civile dal Ministero della sanità”;
- D.M. Ministero della Salute del 22/07/1996 “Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell’ambito del Servizio sanitario nazionale e relative tariffe”;
- D.M. Ministero della Salute del 28/05/1999, n. 329, art. 3 comma 2;
- D.M. Ministero dell’Economia e delle Finanze 17/03/2008, allegato 1;
- D.M. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 12/10/2009 sui “Controlli delle Cartelle Cliniche”;
- D.M. Ministero della Salute 08/07/2010 “Regolamento recante integrazione delle informazioni relative alla scheda di dimissione ospedaliera, regolata dal decreto ministeriale 27 ottobre 2000, n. 380”;
- D.M. del Ministero della Salute n. 261 del 07/12/2016 avente ad oggetto “Regolamento recante modifiche ed integrazioni del decreto 27 ottobre 2000, n. 380 e successive modificazioni, concernente la scheda di dimissione ospedaliera”;
- D.M. Ministero della Salute del 23/06/2023 “Definizione delle tariffe dell’assistenza specialistica ambulatoriale e protesica”;
- Linee guida n. 1/95 del Ministero della Sanità per l’applicazione del Decreto ministeriale 14 dicembre 1994 relativo alle “Tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera”, con riferimento alla riorganizzazione della rete ospedaliera ed alle sue relazioni con i presidi e servizi extra-ospedalieri;
- Circolare del Ministero della Sanità del 07/02/1994 n. 100/SCPS/15/162;
- Circolare del Ministero della Sanità del 01/04/1997 n.100/SCPS/21.4075;
- Circolare del Ministero della Salute del 13/12/2001 n. 13, Allegato 2;
- Patto per la salute del 3 dicembre 2009 art. 6 comma 5;
- DCA Regione Molise n. 3/2010 “Sistema regionale di Controllo e Monitoraggio dell’Attività Ospedaliera. Linee Guida per l’organizzazione dei controlli delle prestazioni in regime di ricovero (D.R.G., SDO e cartelle cliniche) e delle prestazioni di medicina specialistica ambulatoriale (A.P.G.)”;
- DCA Regione Molise n. 11/2019 “Sistema di controllo sanitario coordinato – Regione Molise/Azienda Sanitaria Regionale del Molise (ASReM), per attività di verifica e monitoraggio delle prestazioni sanitarie. Disposizioni”;
- DCA Regione Molise n. 14/2023 “Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA). Provvedimenti”;



- DCA Regione Molise n. 50/2023 “Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 e Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 23 giugno 2023 – Recepimento del nuovo Nomenclatore delle prestazioni di specialistica ambulatoriale – recepimento delle tariffe – approvazione del nuovo catalogo regionale”;
- Deliberazione del Direttore Generale dell'ASReM n. 301 del 27/03/2018 “Atto Aziendale ASReM – Modifiche ed Integrazioni”, ratificato con D.C.A. n. 39 del 11/04/2018.