

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ATS Milano
Città Metropolitana

DOCUMENTO DI PROGRAMMAZIONE
“PIANO DEI CONTROLLI DI ATS MILANO”
Anno 2023
Area di azione art.6 della L.R. 23/2015 e s.m.i.

AGENZIA DI TUTELA DELLA SALUTE DELLA CITTÀ METROPOLITANA DI MILANO

Sede Legale: Milano, 20122, Corso Italia 52

protocollogenerale@pec.ats-milano.it

Codice fiscale e P.IVA 09320520969

INDICE

I PARTE – PROGRAMMAZIONE AREA SANITARIA

| | |
|---|----|
| 1. REQUISITI DI ACCESSO ALLA CONTRATTUALIZZAZIONE SANITARIA | 1 |
| 2. AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO STRUTTURE SANITARIE | 3 |
| - Analisi di contesto | |
| - Programmazione attività 2023 | |
| 3. VIGILANZA STRUTTURE SANITARIE | 5 |
| - Programmazione attività 2023 | |
| 4. RICOVERI | 6 |
| - Programmazione attività 2023 | |
| 5. AMBULATORIALE | 13 |
| - Programmazione attività 2023 | |

II PARTE – PROGRAMMAZIONE AREA SOCIOSANITARIA

| | |
|--|----|
| 6. REQUISITI DI ACCESSO ALLA CONTRATTUALIZZAZIONE SOCIOSANITARIA | 17 |
| 7. AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO STRUTTURE SOCIOSANITARIE | 19 |
| - Analisi di contesto | |
| - Programmazione attività 2023 | |
| 8. VIGILANZA STRUTTURE SOCIOSANITARIE | 21 |
| - Programmazione attività 2023 | |

III PARTE – PROGRAMMAZIONE AREA SOCIALE

| | |
|--------------------------------|----|
| 9. VIGILANZA SOCIALE | 24 |
| - Analisi di contesto | |
| - Programmazione attività 2023 | |

IV PARTE – PROGRAMMAZIONE AREA FARMACEUTICA E PROTESICA

10. FARMACEUTICA **26**

- Analisi di contesto
- Programmazione attività 2023
 - Vigilanza farmaceutica
 - Appropriately prescrittiva e monitoraggio spesa farmaceutica
 - Avvio sperimentazione sulla gestione del farmaco in RSA
 - Farmacie pubbliche e private aperte al pubblico

11. PROTESICA **45**

- Analisi di contesto
- Programmazione attività 2023
 - Appropriately prescrittiva
 - Appropriately erogativa

V PARTE – LEGGE REGIONALE N. 15 DEL 8/7/2020: SICUREZZA PERSONALE SANITARIO E SOCIOSANITARIO

VI PARTE – PROGRAMMAZIONE ALTRE AREE DI CONTROLLO

12. SALUTE MENTALE **50**

- Analisi di contesto
- Psichiatria (Programmazione attività 2023)
- Neuropsichiatria Infantile (Programmazione attività 2023)

13. CURE PRIMARIE E PNRR **56**

14. PRESA IN CARICO (PIC) DEI PAZIENTI CRONICI **56**

15. TEMPI DI ATTESA **56**

16. QUALITÀ PERCEPITA **57**

ALLEGATI

I PARTE – PROGRAMMAZIONE AREA SANITARIA

1. REQUISITI DI ACCESSO ALLA CONTRATTUALIZZAZIONE SANITARIA

Analisi di contesto

(si veda tabella Excel)

Programmazione attività 2023

| Verifiche | Descrizione |
|---|--|
| Adozione del codice etico comportamentale e corretta applicazione del modello di organizzazione e gestione (D.lgs. 231/2001); | Per gli erogatori con un contratto superiore a 800 mila euro viene acquisito un sintetico estratto della relazione annuale dell'organismo di vigilanza, previsto dal D.Lgs. n.231/2001, attestante, in modo esplicito ed inequivocabile, l'efficace e corretta applicazione del modello organizzativo e l'assenza/evidenza di criticità. |
| Regolarità della continuità gestionale e finanziaria a garanzia della solidità e dell'affidabilità dell'ente (art. 2409 bis C.C.); | Per gli erogatori di prestazioni di ricovero con un contratto superiore a 800 mila euro viene acquisita la relazione sull'ultimo bilancio approvato redatta da una primaria società di revisione contabile, ovvero, per le fondazioni e i soggetti no profit, anche dall'organo di controllo con funzioni di revisione contabile, che attesti in modo esplicito ed inequivocabile la regolarità della continuità gestionale e finanziaria a garanzia della solidità e dell'affidabilità della struttura e dell'eventuale gruppo |
| Insussistenza di motivi di esclusione a causa di sentenze penali di condanna (art. 80, comma1 lett. A), b), b bis), c), d), e), f), g) d. Lgs. 50/2016); | Preliminarmente alla sottoscrizione dei contratti con gli erogatori privati viene richiesta la compilazione della Dichiarazione Sostitutiva di Atto di Notorietà in merito ai requisiti soggettivi ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. n.50/2016. Sulle autocertificazioni prodotte viene estratto un campione del 10% e viene controllato mediante l'interrogazione del sistema CERPA (Certificati Pubbliche Amministra-zioni), che consente la consultazione diretta del Sistema Informativo del Casellario (SIC) da parte delle amministrazioni pubbliche e dei gestori di pubblici servizi. La consultazione permette l'acquisizione dei certificati del casellario giudiziale e dell'anagrafe delle sanzioni amministrative dipendenti da reato |
| Acquisizione certificazione antimafia (art. 80, commi 2 e 3 d.lgs. 50/2016); | L'attività si esplica con la richiesta agli Enti della documentazione prevista, la sua acquisizione, la verifica della completezza e l'inserimento dei dati raccolti nel portale della Banca Dati Nazionale Unica per l'Antimafia del Ministero degli Interni. La validità della certificazione è di 12 mesi dalla sua acquisizione mentre per la comunicazione la validità è di 6 mesi. |
| Regolarità contributiva di imposte, tasse e contributi previdenziali (art. 80, comma 4 d.lgs. 50/2016); | Preliminarmente al pagamento di ogni fattura viene controllata la regolarità contributiva tramite l'acquisizione del DURC con il collegamento al Portale dell'INPS/INAIL. Per tutti gli Enti pubblici e privati a contratto vengono eseguite quadrimestralmente le interrogazioni sul portale dedicato. Per gli erogatori privati sulla base delle autocertificazioni prodotte viene richiesta alla Agenzia della Entrate la conferma del pagamento delle imposte. Tale documentazione viene richiesta per tutte le strutture private a contratto. |
| Assolvimento obblighi in materia di sanzioni amministrative e carichi pendenti dipendenti da reato (art. 80, comma 5, lett. F d.lgs. 50/2016); | Rientra in punti precedenti |

| | |
|--|---|
| <p>Rispetto obblighi di trasparenza (d.lgs. 33/2013);</p> | <p>Sono tenuti all'attestazione sull'assolvimento degli obblighi di pubblicazione al 31 maggio 2023 gli organismi o i soggetti individuati per lo svolgimento delle medesime funzioni attribuite all'OIV delle associazioni, fondazioni e altri enti di diritto privato di cui all'art. 2-bis, co. 3, secondo periodo del d.lgs. 33/2013 che hanno un bilancio superiore ai 500.000 euro e che svolgono funzioni amministrative, erogano servizi pubblici, svolgono attività di produzione di beni e servizi a favore di pubbliche amministrazioni.</p> |
| <p>Incompatibilità del personale, in caso di Pantouflage (l. 190/2012);</p> | <p>Verifica non effettuata in sede contrattuale</p> |
| <p>Ulteriori requisiti previsti dall'art. 80, comma 5 d.lgs. 50/2016.</p> | <p>Rientra in punti precedenti</p> |

2. AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO STRUTTURE SANITARIE

Analisi di contesto

| | | 01/01/2022 | | 01/01/2021 | | 01/01/2020 | |
|---|-------------------------------------|-------------|-------------------------------------|-------------|-------------------------------------|-------------|-------------------------------------|
| Area | NATURA GIURIDICA (Pubblico/Privato) | N° ENTI | POSTI LETTO/TECNICI (se pertinente) | N° ENTI | POSTI LETTO/TECNICI (se pertinente) | N° ENTI | POSTI LETTO/TECNICI (se pertinente) |
| | | A CONTRATTO | | A CONTRATTO | | A CONTRATTO | |
| Sanitario | Pubblico | 12 | | 12 | | 12 | |
| | Privato | 109 | | 110 | | 114 | |
| | Altro | 3 | | 3 | | 3 | |
| Sociosanitario | | | | | | | |
| Entrambi (Enti aventi strutture che erogano sia prestazioni sanitarie che sociosanitarie) | Pubblico | 10 | | 10 | | 10 | |
| | Privato | 6 | | 6 | | 6 | |
| | Altro | 2 | | 2 | | 2 | |

| STRUTTURA SANITARIA | NATURA GIURIDICA (Pubblico/Privato) | N° STRUTTURE | POSTI LETTO/TECNICI (se pertinente) | N° STRUTTURE | POSTI LETTO/TECNICI (se pertinente) | N° STRUTTURE | POSTI LETTO/TECNICI (se pertinente) |
|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------|-------------------------------------|--------------|-------------------------------------|--------------|-------------------------------------|
| | | A CONTRATTO | | A CONTRATTO | | A CONTRATTO | |
| STRUTTURA DI RICOVERO E CURA | Pubblico | 30 | | 30 | | 30 | |
| | Privato | 29 | | 29 | | 29 | |
| STRUTTURA DI CURE SUB ACUTE | Pubblico | 10 | | 9 | | 11 | |
| | Privato | 4 | | 4 | | 4 | |
| STRUTTURA AMBULATORIALE | Pubblico | 135 | | 137 | | 142 | |
| | Privato | 135 | | 133 | | 134 | |
| | Altro | 2 | | 2 | | 2 | |
| SERVIZIO DI MEDICINA DI LABORATORIO | Privato | 2 | | 3 | | 3 | |
| | Altro | 1 | | 1 | | 1 | |
| AMBULATORIO DI MEDICINA SPORTIVA | Pubblico | 2 | | 2 | | 2 | |
| | Privato | 19 | | 19 | | 19 | |

Programmazione attività 2023

L'attività istituzionale di accreditamento per l'anno 2023 prevede la gestione in ordinario di:

- istanze di autorizzazione e accreditamento (incluse quelle presentate con procedura di asseverazione – perizia) delle Strutture Sanitarie soggette a presentazione di istanza secondo la normativa vigente, comprensive dei processi Ente/Struttura tramite applicativo ASAN;
- allineamenti degli assetti accreditati con i Piani Organizzativi Aziendali Strategici (POAS) delle singole Strutture accreditate;
- pareri su progetti, ove previsti.

Secondo quanto indicato dalla DGR 7592 del 15.12.2022, per l'anno in corso è inoltre in programma il proseguimento dell'attivazione delle strutture previste per il potenziamento della rete territoriale regionale. Per il territorio della ATS Città Metropolitana di Milano, la DGR n. 6080 del 07.03.2022 ha definito la realizzazione di un totale di 24 Case di Comunità e 8 Ospedali di Comunità, da completarsi entro il 2024.

| Programmazione attività di controllo | |
|---|--|
| ITEMS | DESCRIZIONE |
| Modalità con cui di intende eseguire il controllo (es: in presenza/da remoto) | Prevista la possibilità di verifica del possesso dei requisiti autorizzativi/di accreditamento sia in presenza sia da remoto |
| Numerosità dei controlli programmati in relazione al numero di erogatori/soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati | Numerosità non quantificabile a priori, in quanto correlata, per le attività ordinarie di autorizzazione/accreditamento di competenza, alle istanze pervenute. |
| Flussi o basi dati eventualmente utilizzati, specificando i periodi di riferimento considerati | Non applicabile |

| | |
|--|--|
| <p>Modalità di campionamento ed i criteri di selezione del campione, sia per quanto concerne gli erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo che, ove applicabile, per le cartelle clinico-assistenziali (es.: SDO, FaSAS);</p> | <p>È prevista la processazione del 100% delle istanze pervenute, nel rispetto della normativa vigente</p> |
| <p>Modalità operative di esecuzione (es: con o senza preavviso), e descrizione sintetica delle attività di controllo, laddove non espressamente delineate da indicazioni regionali</p> | <p>Le verifiche del possesso dei requisiti oggetto di istanza, nonché di eventuali requisiti aggiuntivi, possono prevedere visite ispettive in loco/da remoto tramite applicativo Teams, concordate con le Strutture. Ove compatibile, può essere condotta la sola verifica documentale da remoto, previa acquisizione del materiale necessario.</p> |
| <p>Strumenti operativi impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list)</p> | <p>Relazione di sopralluogo e check list dei requisiti oggetto di istanza e di eventuali requisiti aggiuntivi ritenuti pertinenti per l'attività in verifica</p> |
| <p>Composizione équipe di vigilanza, dando evidenza sia ai profili professionali che compongono le équipe sia ad eventuali gestioni integrate tra i diversi dipartimenti delle ATS</p> | <p>L'equipe è costituita da almeno 2 operatori e comunque, in base alla tipologia di attività oggetto di istanza, da più équipe afferenti alle UUOO coinvolte nella verifica per le parti di competenza, riferibili a diversi dipartimenti della ATS (PAAPSS, DIPS, PIPSS, Farmaceutico)</p> |
| <p>Cronoprogramma delle attività di vigilanza e di controllo</p> | <p>non prevedibile a priori, in quanto correlata alla trasmissione delle istanze da parte dell'Ente</p> |
| <p>N. complessivo degli operatori (<i>full time equivalent</i>) adibiti ai controlli per qualifica professionale</p> | <p>1 Direttore UOC 5 Dirigenti medici 7 Assistenti Sanitari AS (+ 2 AS in aspettativa) 1 Dietista 5 Amministrativi</p> |

3. VIGILANZA STRUTTURE SANITARIE

Programmazione attività 2023

| Aree di interesse ACSS | Riferimento Normativo |
|---|---|
| Verifica quali-quantitativa degli standard di dotazione organica | DDGS n. 2877 del 09/02/2001 e s.m.i. |
| Servizi trasfusionali e unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti. | DGR n. IX/3465 del 16/05/2012 |
| Attività di Anatomia Patologica | DGR n. XI/772 del 12/11/2018 |
| Appropriatezza erogativa dei Servizi di Medicina di Laboratorio | Allegato 6 alla DGR n. X/6006 del 19/12/2016 |
| Monitoraggio degli SMeL (partecipazione e performance) sulla scorta delle segnalazioni periodiche del Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio | DGR n. VI/38133 del 06/08/1998 e s.m.i. |
| Soglie minime di prestazioni da eseguire in sede per le strutture, anche solo autorizzate, che erogano prestazioni esclusivamente per utenti ambulatoriali | Punto 5.2.2 dell'Allegato A alla DGR n. X/5954 del 05/12/2016 |
| Procreazione Medicalmente Assistita | DGR n. X/4103 del 02/10/2015 |
| Attività di Elettrofisiologia | DGR n. X/7540 del 18/12/2017 |
| Attività di Genetica molecolare e di Citogenetica | DGR n. X/7466 del 04/12/2017 |
| Ampliamento/riclassificazione Terapie Intensive- semi intensive A/B | DGR XI/3264/2020 e s.m.i. |
| Riclassificazione Servizi trasfusionali e unità di raccolta sangue | DGR n. XI/6678 del 18/07/2022 |
| Riclassificazione Neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza | DGR n. XI/7752 del 28/12/2022 |
| Riorganizzazione della Medicina di Laboratorio | DGR n. XI/6330 del 02/05/2022 |

| Programmazione attività di controllo | |
|---|--|
| ITEMS | DESCRIZIONE |
| Modalità con cui si intende eseguire il controllo (es: in presenza/da remoto) | Modalità mista sia in presenza che da remoto in base alla tipologia di controllo |
| Numerosità dei controlli programmati in relazione al numero di erogatori/soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati | In base alle tipologie di verifica (ad esempio per le PMA di 1° livello vengono campionati i centri con il maggior numero di procedure effettuate, mentre per emodinamica e subacute sono state selezionate solo le strutture che erogano questo tipo di attività) |
| Flussi o basi dati eventualmente utilizzati, specificando i periodi di riferimento considerati | <ul style="list-style-type: none"> - Registro Regionale ASAN; - portale CRRQSMEL; - Flusso 28/SAN; - Portali istituzionali degli Ordini/Albi professionali |
| Modalità di campionamento ed i criteri di selezione del campione, sia per quanto concerne gli erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo che, ove applicabile, per le cartelle clinico-assistenziali (es.: SDO, FaSAS); | i requisiti sono stati selezionati in base alla tipologia di verifica da eseguire |
| Modalità operative di esecuzione (es: con o senza preavviso), e descrizione sintetica delle attività di controllo, laddove non espressamente delineate da indicazioni regionali | i sopralluoghi vengono eseguiti senza preavviso, mentre le verifiche documentali vengono effettuate dopo richiesta formale della documentazione necessaria |
| Strumenti operativi impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list) | Requisiti presenti in ASAN o nella normativa regionale di riferimento |
| Composizione équipe di vigilanza , dando evidenza sia ai profili professionali che compongono le équipe sia ad eventuali gestioni integrate tra i diversi dipartimenti delle ATS | Dirigenti medici, assistenti sanitari, infermieri, educatori professionali e tecnici della prevenzione |
| Cronoprogramma delle attività di vigilanza e di controllo | Le verifiche programmate e quelle non programmate si concludono entro l'anno in corso |
| N. complessivo degli operatori (<i>full time equivalent</i>) adibiti ai controlli per qualifica professionale | 5 dirigenti medici 5 assistenti sanitari 1 infermiere 1 ed. professionale |

4. RICOVERI

Programmazione attività 2023

| Programmazione attività di controllo | |
|---|--|
| ITEMS | DESCRIZIONE |
| Modalità con cui di intende eseguire il controllo (es: in presenza/da remoto) | In presenza e da remoto, a seconda della disponibilità degli Erogatori a fornire le cartelle cliniche in cartaceo o su supporto informatico. |
| Numerosità dei controlli programmati in relazione al numero di erogatori/soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati | 52 erogatori di ricovero e cura = 27 di diritto pubblico + 25 di diritto privato. 60.924 cartelle cliniche in totale <i>(dato provvisorio calcolato sulla produzione 2022 – 12 mesi -, da rivedere quando sarà disponibile la chiusura dell'anno 2022)</i> |
| Flussi o basi dati eventualmente utilizzati, specificando i periodi di riferimento considerati | Base dati SDO. Periodi di dimissione 2021, 2022, 2023, a seconda dei periodi campionati/non campionati nell'esercizio precedente per ciascun erogatore (dall'ultimo periodo campionato alla produzione disponibile al momento del campionamento). |
| Modalità di campionamento ed i criteri di selezione del campione, sia per quanto concerne gli erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo che, ove applicabile, per le cartelle clinico-assistenziali (es.: SDO, FaSAS); | Campionamento SDO: <ul style="list-style-type: none"> • modalità mirata, quota di almeno il 6% riferita ai controlli di congruenza ed appropriatezza generica sulle prestazioni di ricovero (vedi Tab. 4.1 "Criteri di controllo - Anno 2023"); • modalità casuale e/o mirata, quota fino al 3,5% riferita ad attività di autocontrollo di congruenza ed appropriatezza generica sulle prestazioni di ricovero, effettuata a cura dei soggetti Erogatori, con le modalità di cui alla DGR n. X/1185/2013, n. X/2313/2014 e successive integrazioni; • modalità casuale, quota fino al 3% riferita ad attività di autocontrollo della qualità della documentazione clinica, effettuata a cura dei soggetti Erogatori (di cui alle DGR n. IX/621/2010, n. IX/4334/2012 e relativa Circolare esplicativa n. 36178/2012). |
| Modalità operative di esecuzione (es: con o senza preavviso), e descrizione sintetica delle attività di controllo, laddove non espressamente delineate da indicazioni regionali | Preavviso di 48 ore, ai sensi delle Regole di Sistema. Verifica di congruenza ed appropriatezza generica e verifica di qualità documentale, ai sensi delle Regole di Sistema. |
| Strumenti operativi impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list) | Verifiche di qualità documentale: check list, di cui alla DGR n. IX/621/2010. Verifiche di congruenza: Manuale ICD-9-CM, versione 24 ^a . |
| Composizione équipe di vigilanza , dando evidenza sia ai profili professionali che compongono le équipe sia ad eventuali gestioni integrate tra i diversi dipartimenti delle ATS | Équipe miste composte da Dirigenti medici (specialisti in Igiene e Geriatria) + operatori del comparto (assistenti sanitarie e infermiere). |
| Numero di cartelle per cui si programma la verifica di concordanza rispetto gli esiti dell'autocontrollo di congruenza | 3.130 cartelle cliniche in verifica di concordanza. 17.059 cartelle cliniche in totale. <i>(dato provvisorio calcolato sulla produzione 2022 – 12 mesi -, da rivedere quando sarà disponibile la chiusura dell'anno 2022)</i> |
| Numero di cartelle per cui si programma la verifica di concordanza rispetto gli esiti dell'autocontrollo sulla qualità documentale | 2.997 cartelle cliniche in verifica di concordanza. 14.622 cartelle cliniche in totale. <i>(dato provvisorio calcolato sulla produzione 2022 – 12 mesi -, da rivedere quando sarà disponibile la chiusura dell'anno 2022)</i> |
| Cronoprogramma delle attività di vigilanza e di controllo | Controllo mirato di congruenza ed appropriatezza generica: intera annualità 2023. Autocontrollo di congruenza ed appropriatezza generica: secondo semestre 2023. Autocontrollo di qualità documentale: secondo semestre 2023. |
| N. complessivo degli operatori (<i>full time equivalent</i>) adibiti ai controlli per qualifica professionale | Dirigenti medici: 7 (in particolare, 6 igienisti + 1 geriatra) Assistenti sanitari: 8 Infermiere: 6 |

La programmazione delle attività per l'Esercizio 2023, in ottemperanza a quanto richiamato dalla DGR n. XI/7758 del 28.12.2022, ad oggetto "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2023" (Allegato 4 - Polo Ospedaliero, cap. Attività di controllo), prevede la verifica di **almeno il 12,5%** degli episodi di ricovero competenti per territorio, con le seguenti modalità:

- quota di almeno il 6% riferita ai controlli di congruenza ed appropriatezza generica sulle prestazioni di ricovero, selezionata con modalità di campionamento mirato;
- quota fino al 3,5% riferita ad attività di autocontrollo di congruenza ed appropriatezza generica sulle prestazioni di ricovero, effettuata a cura dei soggetti Erogatori e soggetta a verifica di concordanza da parte dell'ATS, con le modalità di cui alla DGR n. X/1185/2013, n. X/2313/2014 e successive integrazioni;
- quota fino al 3% riferita ad attività di autocontrollo della qualità della documentazione clinica, effettuata a cura dei soggetti Erogatori (di cui alle DGR n. IX/621/2010, n. IX/4334/2012 e relativa Circolare esplicativa n. 36178/2012), selezionata con modalità di campionamento casuale e soggetta a verifica di concordanza da parte dell'ATS.

L'attività di controllo 2023, è stata avviata con nota della ATS di Milano prot. n. 16286 del 30.01.2023 ad oggetto "*Comunicazione avvio attività di controllo prestazioni di ricovero esercizio 2023*", ai sensi delle disposizioni su richiamate, nonché in riferimento ai contenuti della DGR n. XI/7315 del 14.11.2022, *Piano dei Controlli e Protocolli 2022-2023* dell'Agenzia di Controllo del Sistema Socio-sanitario lombardo (ACSS).

Autocontrollo di congruenza e appropriatezza generica

È stata programmata la verifica della quota del 3,5% riferita ad attività di autocontrollo di congruenza ed appropriatezza generica sulle prestazioni di ricovero, effettuata a cura dei soggetti Erogatori, con le modalità di cui alla DGR n. X/1185/2013, n. X/2313/2014 e successive integrazioni.

Autocontrollo di qualità documentale

È stata programmata la verifica della quota del 3% riferita ad attività di autocontrollo della qualità della documentazione clinica, effettuata a cura dei soggetti Erogatori, con le modalità di cui alla DGR n. IX/621/2010, n. IX/4334/2012 e relativa Circolare esplicativa n. 36178/2012.

Controllo di congruenza e appropriatezza generica

I controlli di congruenza ed appropriatezza generica delle prestazioni di ricovero sono prioritariamente orientati al recupero dell'attività 2022 non effettuata.

In particolare, nel 2022, i volumi di attività complessivi sono stati effettuati su 51 strutture di ricovero presenti sul territorio dell'ATS, ossia su tutti e 26 i Presidi Ospedalieri di diritto privato e su 25 dei 27 Presidi Ospedalieri di diritto pubblico. I volumi di attività non effettuati a carico dei P.O. pubblici mancanti sono stati ampiamente riassorbiti dai restanti P.O., con particolare riferimento agli erogatori per cui si è reso necessario ampliare le verifiche in estensione sulla quota del 6% di mirato di congruenza.

I 2 P.O. di diritto pubblico non verificati nel corso dell'esercizio 2022, saranno quindi recuperati prioritariamente con l'esercizio 2023 in corso.

La selezione delle cartelle cliniche tiene conto, come di consueto, sia delle indicazioni regionali (indicatori introdotti dalla DGR n. VIII/4799/2007 come modificati dalla DGR n. IX/2633/2011, indirizzi di programmazione, rimodulazioni tariffarie ecc.), che delle analisi elaborate in materia a livello locale, anche sulla base degli esiti delle attività di controllo svolte negli esercizi precedenti.

La valutazione di conformità delle cartelle cliniche controllate verrà effettuata sulla base delle regole di codifica vigenti, riassunte nell'Allegato 11 della DGR IX/2734 del 22.12.11, *Testo unico delle regole di gestione del sistema socio-sanitario regionale*, ed integrate dalle disposizioni regionali successive (Regole d'Esercizio 2012-2023), nonché delle eventuali indicazioni del Gruppo di Lavoro regionale "Accreditamento, Appropriatezza e Controllo" come ridefinito nel Gruppo di lavoro regionale per l'Autorizzazione,

l'Accreditamento, l'Appropriatezza e la Codifica delle prestazioni sanitarie e socio sanitarie, recentemente rinnovato con Decreto della DG Welfare n. 16148 dell'11.11.2022.

Le azioni programmate, inoltre, tengono conto dei contenuti del "Piano dei controlli e protocolli 2022-2023" dell'Agenzia di Controllo del Servizio Sociosanitario lombardo (ACSS), di cui alla DGR n. XI/7315 del 14.11.2022, con la quale questa Agenzia si coordina nell'espletamento delle proprie attività.

Ricoveri in regime di cure sub-acute

L'introduzione delle attività di ricovero di tipo sub-acuto è stata prevista nel PSSR 2010-2015, e viene ulteriormente codificata dalle DGR n. IX/937 e n. IX/1479 del 2010, come modificate (nel merito degli item utili al calcolo dell'Indice di Intensità Assistenziale) dalle Regole d'Esercizio 2014 (DGR n. X/1185/2013). Tale tipologia di ricovero è nata dall'esigenza d'individuare un'area assistenziale differenziata per pazienti prima non ben inquadrabili nelle strutture residenziali tradizionali: lo scopo con cui è stata creata tale area di offerta è quella di rispondere a bisogni che finiscono spesso per realizzare situazioni di ricoveri inappropriati in ospedali per acuti o di prolungamento ingiustificato di ricoveri inizialmente appropriati. Altra problematica che il reparto per sub-acuti risolve è la dimissione intempestiva di pazienti non ancora stabilizzati e pertanto a rischio di rientro in situazioni di emergenza in quanto non ben curabili al domicilio.

Nel controllo di questo tipo di ricoveri, remunerati "a giornata", come i ricoveri riabilitativi o in lungodegenza, si dà importanza a considerazioni riguardanti l'appropriatezza organizzativa, il livello di intensità assistenziale e la correttezza della tenuta della documentazione sanitaria, in quanto la definizione del DRG non è considerata significativa ai fini della remunerazione.

A questo proposito, l'esame di questa tipologia di ricoveri rivela l'esistenza di una diffusa eterogeneità tra gli erogatori nel merito di:

- presenza/assenza della scheda di definizione dell'Indice di Intensità Assistenziale (IIA), di cui alla DGR n. X/1185/2013;
- qualità e completezza della compilazione degli item della suddetta scheda IIA;
- presenza/assenza nonché tipologia di Scale di valutazione delle condizioni cliniche e delle funzioni di vita quotidiana del paziente;
- presenza/assenza e tipologia di schede per la rilevazione dei Bisogni di Assistenza Infermieristica (BAI) del paziente;
- presenza/assenza di assistenza riabilitativa a fronte di bisogni di recupero funzionale.

La descritta eterogeneità rende difficile, se non impossibile in alcuni casi, ricostruire il percorso assistenziale del paziente, valutandone l'appropriatezza nonché verificare la congruenza dei relativi ricoveri sul fronte tariffario.

Per questi motivi questa ATS, per l'esercizio 2023, proseguirà lo studio avviato nella seconda parte dell'Esercizio 2022, circa le caratteristiche della documentazione sanitaria dei ricoveri di sub-acute, finalizzato ad alimentare il consueto confronto con i competenti uffici regionali a scopo programmatico.

Inoltre, stante la corrispondenza tra IIA e tipo tariffa, l'attività di controllo non potrà prescindere dalla verifica della presenza della scheda IIA all'interno della cartella clinica, trattandosi di un requisito di accesso al regime di cure sub-acute. Pertanto, in assenza della citata scheda IIA, a meno di diversi pronunciamenti regionali, il relativo ricovero sarà riattribuito al livello tariffario inferiore (esempio: da tipo tariffa 3 a tipo tariffa 2, esito M).

Ricoveri per acuti

Si confermano i controlli sulle seguenti tipologie di ricovero, già esaminate nel corso degli anni precedenti:

- verifica della correttezza della rendicontazione delle prestazioni riconducibili alla Macroattività chirurgica a bassa intensità operativa ed assistenziale (BIC), come da Allegato A della DGR n. VIII/10804/2009 e successive integrazioni, e alla Macroattività ambulatoriale complessa e ad alta integrazione di risorse (MAC), come da Allegato 4 della DGR n. IX/2946/2012;
- esame dei ricoveri relativi ai 108 DRG ad alto rischio di inappropriata in regime di ricovero ordinario, di cui all'Allegato B del Patto per la Salute 2010-2012, con le modalità definite dalla DGR n. X/2989/2014 (allegato B, sub-allegato 8), come integrata e modificata dalla DGR n. XI/1444/2019.

Prosegue infine anche per l'Esercizio 2023 (vedi Tab. 4.1 "Criteri di controllo - Anno 2023") l'impiego di parte dei criteri di campionamento di interesse locale già utilizzati per l'Esercizio 2022, unitamente ai nuovi criteri 2023: ciò a fronte degli esiti di attività registrati, con particolare (ma non esclusivo) riferimento alle ipotesi di lavoro rivelatesi maggiormente efficaci.

I criteri di campionamento illustrati di seguito sono inoltre integrati come segue:

- verifica del rispetto puntuale delle indicazioni fornite, nel corso degli Esercizi precedenti, alle strutture sanitarie esaminate;
- ipotesi di lavoro emergenti dalla valutazione sui dati di chiusura della produzione 2022 nonché sui dati relativi all'esercizio 2023 in corso.

Il riscontro di errori di codifica ripetuti e/o rilevanti conduce, come previsto dalla DGR n. VIII/4799/2007, all'estensione del campione a tutta la produzione della casistica esaminata.

Inoltre, come da regole di sistema:

- nell'ambito dei controlli di congruenza (come richiamato dal Verbale del GdL regionale del 14.12.2011, Punto 6), in caso di riscontro di gravi carenze documentali, rispetto ai requisiti previsti dalla normativa vigente, è possibile procedere alla decurtazione totale o parziale della remunerazione del ricovero, ai sensi della DGR n. IX/621/2010;
- secondo quanto stabilito nell'ambito del citato Gruppo di Lavoro regionale, non si procede alla correzione della codifica delle SDO "sottocodificate" (con remunerazione erroneamente inferiore a quella corretta);
- come indicato dalla DGR n. IX/2057 del 28.07.2011 e dalla LR n. 23/2015, si procede alla contestazione di sanzione amministrativa qualora il rapporto fra decurtazione in euro dei ricoveri dell'intero campione e valorizzazione in Euro dei ricoveri dell'intero campione sia uguale o superiore al 5%.

Ricoveri di riabilitazione

In riferimento ai contenuti della DGR n. X/1980 del 20.06.2014, si proseguirà, anche per quest'anno, nella verifica della garanzia dello standard riabilitativo di trattamento individuale di almeno 500 min/paziente/settimana per la IAC (nei Presidi di cui al DDGS n. 3065 del 17.04.2015, Allegato 2) e di almeno 380 min/paziente/settimana per l'Intensiva, da parte degli operatori delle professioni sanitarie della riabilitazione con le qualifiche di fisioterapista, terapeuta occupazionale, logopedista, terapeuta della neuropsicomotricità, educatore, psicologo e dietista.

In assenza di quanto prescritto, si procederà alla decurtazione delle giornate di ricovero (esito D) sulla base della differenza tra minutaggio atteso e minutaggio effettuato, al netto delle indicazioni fornite con la Deliberazione ATS n. 610 del 23.05.2016, Allegato 4 (Linee guida appropriatezza organizzativa riabilitazione) e secondo quanto di seguito riportato:

- calcolo dei minuti totali di riabilitazione svolti nella settimana, ossia somma dei minuti di riabilitazione effettuata;
- differenza settimanale tra atteso, ossia 500 o 380 minuti a settimana, ed eseguito;
- trasformazione della differenza settimanale osservata in giornate corrispondenti da decurtare, ossia differenza settimanale in minuti osservata / media "teorica" dei minuti giornalieri attesi.

Si proseguirà anche nella consueta verifica della qualità documentale delle cartelle riabilitative, con particolare riferimento alla corretta redazione del P.R.I e del p.r.i. (ai sensi delle Linee guida del Ministro della Sanità per le attività di riabilitazione, G.U. Serie Generale n. 124 del 30.05.1998 e della DGR n. VII/19883 del 16.12.2004) e alla identificabilità, sui diari riabilitativi, di tutti gli operatori che hanno effettuato i trattamenti.

Tab. 4.1 – Criteri di controllo – Anno 2023

| Criterio | Riferimento |
|---|---|
| PC023_002 – Dermatologia | Regole di sistema consolidate |
| PC023_005 - 108 DRG Alto Rischio Inappropriatezza | Regole di sistema consolidate |
| PC023_006 – BIC | Regole di sistema consolidate |
| PC023_007B - Neonati patologici | Regole di sistema consolidate |
| PC023_008 - Chirurgici brevi | Regole di sistema consolidate |
| PC023_010 - DGR 1185/13 allegato 3A - appropriatezza regime | Regole di sistema consolidate |
| PC023_011 - Odontostomatologia 169 | Regole di sistema consolidate, LLGG ex-ASL Milano e DGR n. X/6006/2016 |
| PC023_012 - Chemioterapia | Tavolo ATS (Deliberazione ATS n. 721/2017) e DGR n. X/6006/2016 |
| PC023_013A Chirurgia bariatrica | Regole di sistema consolidate, documento tecnico-scientifico in allegato |
| PC023_013B Chirurgia plastica post-bariatrica | Regole di sistema consolidate, documento tecnico-scientifico in allegato |
| PC023_014C - Sepsi GDL Regione 23.03.2017 | GdL Regione 23.03.2017 |
| PC023_023 - Procedure non eseguite | Regole di sistema consolidate |
| PC023_024 - Madre nutrice | Regole di sistema consolidate |
| PC023_026 - DRG 408 sotto i 6 giorni | Regole di sistema consolidate |
| PC023_028 - Reparto Subacuti | Regole di sistema consolidate |
| PC023_029B - Artrodesi 2020 | Regole di sistema consolidate, nota DG Welfare prot. n. G1.2019.0003607, DRG n. XI/1986/2019 e DGR n. XI/2672/2019 |
| PC023_033 - RU486 | Regole di sistema consolidate e DGR n. XI/1046/2018 |
| PC023_035 - Trasferimenti intra-Ente | Regole di sistema consolidate |
| PC023_036 - Trend case mix | Regole di sistema consolidate |
| PC023_037 - DRG non visti | Regole di sistema consolidate |
| PC023_038 - Ripetuti in giornata | Regole di sistema consolidate |
| PC023_039 - Ripetuti classici | Regole di sistema consolidate |
| PC023_040 - Indicatori DRG ACSS | Determinazioni su proposte Piani dei Controlli ACSS 2020 e 2021 (DGR nn. XI/2702/2019 e XI/4748/2021), Piano dei Controlli ACSS 2022-2023 (DGR n. XI/7315/2022) |
| PC023_043 - Rete Stroke | DGR n. XI/7473/2022, DGR n. XI/7758/2022 |
| PC023_R001 - Reparti riabilitativi specialistici | Regole di sistema consolidate, DGR n. X/6006/2016 |

Si ribadisce inoltre, così come già indicato nei Piani dei Controlli per gli Esercizi precedenti, nel rispetto degli orientamenti del quadro normativo regionale di riferimento (teso ad indurre un processo di progressiva deospedalizzazione verso forme di assistenza a minore intensità nonché a ridurre in maniera consistente la durata delle degenze ospedaliere, con particolare riferimento alle condizioni non inquadrabili nella gestione diretta della fase acuta dell'episodio assistenziale), che si intendono integralmente richiamate le disposizioni di cui alla Deliberazione ATS n. 610/2016, in riferimento ai seguenti paragrafi (Allegato 2 "Criteri appropriatezza organizzativa ricoveri"):

- *"Appropriatezza della giornata di ingresso nei ricoveri ordinari brevi (2/3 gg) con intervento chirurgico eseguito in seconda giornata";*
- *"Dermatologia";*
- *"Pre-ricovero".*

Oltre a ciò, si riconfermano le indicazioni organizzative e di codifica di cui alla medesima Deliberazione ATS n. 610/2016 (Allegati 3, 4 e 5), come di seguito richiamato:

- *“Interventi sulla spalla”*;
- *“Interventi per obesità”*;
- *“Trattamento dell’incontinenza fecale”*;
- *“Linee guida appropriatezza organizzativa riabilitazione”*.

Si richiamano inoltre i documenti conclusivi dei tavoli di lavoro condotti con i professionisti clinici di riferimento per le tematiche selezionate, di cui ai lavori ATS 2016, alla citata Deliberazione ATS n. 610/2016 e alle DGR n. X/3993/2015 e n. X/6006/2016:

- *“Codifiche in ambito neonatale”* (Deliberazione ATS n. 610/2016 e DGR n. X/3993/2015);
- *“Corretta compilazione della SDO e identificazione della diagnosi principale nel singolo episodio di ricovero di pazienti con patologia psichiatrica cronica e/o co-patologie associate”* (Deliberazione ATS n. 721 del 16.06.2017, Allegato B);
- *“Prestazioni odontoiatriche”*, per quanto ritenuto di utile riferimento anche in area di ricovero (DGR n. X/6006/2016);
- *“Codifica riabilitazione di alta complessità ed intensiva”* (Tavolo ATS 2016 e DGR n. X/6006/2016);
- *“Codifica infarto miocardico acuto N-STEMI”* (Deliberazione ATS n. 610/2016 e DGR n. X/6006/2016);
- *“Appropriatezza generica dei ricoveri in regime di day hospital per chemioterapia”* (Deliberazione ATS n. 610/2016 e DGR n. X/6006/2016).

Si riconfermano altresì le indicazioni contenute nella Deliberazione ATS n. 391/2018 (Piano integrato dei controlli 2018), come di seguito richiamato:

- *“Dermatologia”*;
- *“Rimozione fili di Kirschner”*;
- *“Insufficienza respiratoria e polmonare”*;
- *“Sedazione in DH/DS”*;
- *“Interventi di radicalizzazione chirurgica”*;
- *“Riabilitazione”*.

Si richiamano, ancora, le indicazioni contenute nella Deliberazione ATS n. 652/2019 (Piano integrato dei controlli 2019):

- *“Ricoveri ripetuti intra-Ente”*;
- *“Aborto farmacologico”*;
- *“Anemia e trasfusioni intraoperatorie”*;
- *“Infezioni in condizioni morbose classificate altrove e di sede non specificata (041.x batteriche e 079.x da virus e Chlamydiae)”*;
- *“Piede diabetico”*;
- *“Diagnosi secondarie e complicanze”*;
- *“Trattamenti chirurgici contestuali o successivi a mastectomia”* (Allegato 3, che integra e sostituisce l’Allegato 5 della Deliberazione n. 610/2016).

Si ribadiscono, infine, le indicazioni contenute nella Deliberazione ATS n. 670/2022 (Piano integrato dei controlli 2022):

- *“Ricoveri ripetuti intra-Ente”*;
- *“Interruzione volontaria di gravidanza (IVG)”*.

Chirurgia bariatrica e chirurgia plastica ricostruttiva post-bariatrica

Nell’esercizio 2023, questa ATS riprenderà gli studi condotti negli esercizi 2016-18 nel merito delle attività di chirurgia bariatrica e chirurgia plastica ricostruttiva post-bariatrica, con lo scopo di avviare un confronto con i competenti uffici regionali, a scopo programmatico, anche su questo tema.

Per il suddetto studio, ci si avvarrà del documento tecnico – scientifico riportato in allegato (cfr. Allegato *“Obesità”* e relativi sub-allegati).

Il citato documento ha la finalità di definire gli ambiti di erogabilità delle prestazioni di chirurgia bariatrica e post-bariatrica a carico del Sistema Sanitario Regionale e viene redatto a seguito della revisione sul tema, effettuata dalla ATS della Città Metropolitana di Milano.

Tale documento prende origine dal tavolo di lavoro sul tema dell'Obesità, avviato dalla Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario (ACSS) in ottemperanza alla DGR n. XI/6502 del 21 aprile 2017, cui questa ATS ha partecipato nel 2017.

In aderenza con le indicazioni della Direzione Generale della ATS di Milano, il documento in questione si propone di supportare l'attività del Dipartimento PAAPSS in merito ai controlli inerenti all'appropriatezza del percorso chirurgico dell'obesità, nonché le valutazioni di pertinenza di questa ATS circa la presa in carico dei pazienti fruitori dell'assistenza.

Rete Stroke

Nel merito delle modalità di gestione della rete Stroke introdotta dalla DGR N. XI/7473/2022, con particolare riferimento alla prevista movimentazione del paziente con indicazione a trombectomia meccanica e ricoverato presso Stroke Unit di I livello, questa ATS, ai sensi della DGR n. XI/7758/2022 (Allegato 4) effettuerà i controlli di propria competenza in relazione a:

- corretta rendicontazione ai sensi della DGR n. X/7503/2017 (Manuale di rilevazione - Flusso informativo - Scheda di Dimissione Ospedaliera - v. 2.0) per gli interventi chirurgici o procedure "esterne" da indicare sul file SDO6.txt ("*Gruppo di informazioni da compilare sempre e solo per i ricoveri ordinari, nel caso in cui un intervento chirurgico o procedura venga effettuato in modalità "in service" presso un istituto di cura esterno, ovvero diverso da quella in cui il paziente è ricoverato (quindi senza chiusura della SDO)*"), per cui si prevede la movimentazione verso altro nosocomio e successivo rientro del paziente;
- corretta tenuta della documentazione clinica delle due Stroke Unit (referti, consensi informati a procedura e ad eventuale sedo-analgesia ecc.), che deve confluire nella cartella clinica unica.

A questo proposito appare utile ribadire che la rendicontazione dell'intero percorso del paziente, articolato secondo lo schema riportato di seguito, è in capo alla Stroke Unit di I livello, la quale dovrà garantire anche la completezza della documentazione clinica confluyente nella cartella clinica unica aperta al primo accesso del paziente, all'interno della quale saranno presenti anche i documenti (referti, consensi ecc.) prodotti presso la Stroke Unit di II livello, evidenziando i casi in cui il paziente non sia in grado di esprimere il proprio consenso, con le modalità previste dalla normativa vigente.



5. ATTIVITÀ AMBULATORIALE

Programmazione attività 2023

La realtà territoriale della ATS Città Metropolitana di Milano si caratterizza per 122 Strutture e 320 punti di erogazione, che erogano prestazioni di specialistica ambulatoriale prescritte in 15.000.000 di ricette anno.

Come indicato dalla normativa di riferimento sono privilegiati i controlli di tipo logico-formale su tutta la produzione, approccio utile per verificare eventuali situazioni a rischio di inappropriata e/o di errata modalità di rendicontazione delle prestazioni. La DG Welfare ha fornito indicazioni per uniformare lo svolgimento di queste attività: nello specifico si fa riferimento alle disposizioni dell'Allegato 3 alla DGR n. VII/8078 del 18 febbraio 2002, dell'Allegato 2 alla DGR n. VII/12692 del 10 aprile 2003, dell'Allegato 13 alla DGR n. VIII/10804 del 16 dicembre 2009. Dette proposte sono state nel corso degli anni integrate con controlli cosiddetti di interesse locale, spesso effettuati come approfondimento di richieste pervenute dagli stessi erogatori in ambiti specialistici particolari.

Controllo prestazioni ambulatoriali

L'attività di controllo delle prestazioni di specialistica ambulatoriale nel corso del 2023 è indirizzata da:

- DGR n. 7758 del 28 dicembre 2022 "DETERMINAZIONI IN ORDINE AGLI INDIRIZZI DI PROGRAMMAZIONE PER L'ANNO 2023 – (DI CONCERTO CON GLI ASSESSORI CAPARINI E LUCCHINI), che conferma in analogia con i precedenti anni, la percentuale di controllo pari ad almeno il 3,5% delle pratiche sulla produzione dell'anno precedente;
- DGR n. 7315 del 14 novembre 2022 "APPROVAZIONE DEL PIANO DEI CONTROLLI E DEI PROTOCOLLI 2022-2023 - (A SEGUITO DI PARERE DELLA COMMISSIONE CONSILIARE)". Il Piano redatto dalla Agenzia di Controllo del Sistema Socio Sanitario Lombardo (ACSS) fornisce indicazioni operative per la programmazione, il monitoraggio e la rendicontazione delle attività di controllo;
- nota G1.2021.0065064 del 20 novembre 2021, che dà indicazioni alle ATS per la verifica della rendicontazione tamponi Covid-19.

La programmazione delle attività per l'Esercizio 2023, in ottemperanza a quanto indicato nella succitata DGR n.7758, prevede il controllo del 3,5% delle prescrizioni sulla produzione dell'anno precedente. In considerazione dei dati ad oggi disponibili, non definitivi per il 2022, si ipotizza un'attività:

| Produzione 2022 | Atteso controlli totale (3,5%) |
|------------------------|---------------------------------------|
| 14.426.503 | 504.928 |

In linea con le indicazioni di ACSS i controlli sono finalizzati a:

- verifica della corrispondenza tra contenuto del tracciato record e relativa prescrizione;
- verifica dell'appropriata rendicontazione rispetto al setting (es: erogazione di prestazioni durante un ricovero);
- verifica degli elementi formali della prescrizione (es: presenza e validità del medico prescrittore alla data di compilazione della prescrizione);
- verifica della effettiva erogazione della prestazione rendicontata attraverso l'analisi della relativa refertazione;
- verifica della completezza documentale;
- individuazione di ogni altro comportamento che non corrisponda ad un impiego secondo correttezza del sistema di remunerazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e diagnostica strumentale.

Temi di rilievo nella attività di controllo sono:

- prestazioni non associabili ovvero tutte quelle prestazioni (dette prestazioni indice) che nella descrizione contengono l'indicazione "non associabile a xxx" oppure "incluso yyy";
- Macroattività di Chirurgia a Bassa Intensità operativa ed assistenziale (BIC) che ha lo scopo di evidenziare le prestazioni che vengono rendicontate pur essendo ricomprese nella tariffa delle BIC;
- Prestazioni erogate in regime di esenzione.
- Controllo tamponi Covid-19 verifica di coerenza tra flusso della specialistica ambulatoriale 28/SAN e "flusso esiti".

| Programmazione attività di controllo | |
|---|--|
| ITEMS | DESCRIZIONE |
| Modalità con cui si intende eseguire il controllo (es: in presenza/da remoto) | In presenza e da remoto. |
| Numerosità dei controlli programmati in relazione al numero di erogatori/soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati | La numerosità dei controlli è strettamente collegata all'applicazione dei criteri descritti nel documento annuale della UOC Controlli specialistica, con i quali tutta la produzione 28/SAN viene processata dal SIA. Tutte le strutture afferenti al territorio di ATS (pubbliche e private) sono interessate al controllo |
| Flussi o basi dati eventualmente utilizzati, specificando i periodi di riferimento considerati | <ul style="list-style-type: none"> • Flusso 28/SAN produzione 2022 • DWH aziendale • SDO • NAR • Flusso Esiti tamponi covid-19 |
| Modalità di campionamento ed i criteri di selezione del campione, sia per quanto concerne gli erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo. L'estrazione del campione dovrà prevedere il "regime di erogazione" 1, 7, 8, 9, C e il "tipo di prestazione" O, U, Z. | Tutta la produzione di specialistica ambulatoriale viene processata dal SIA. |
| Modalità operative di esecuzione (es: con o senza preavviso), e descrizione sintetica delle attività di controllo, laddove non espressamente delineate da indicazioni regionali | <p>Predisposizione e invio ai Sistemi Informativi Aziendali del documento annuale che definisce i criteri con i quali processare tutta la produzione 28/SAN.</p> <p>Trasmissione, ai singoli Erogatori degli esiti dei controlli informatici unitamente al documento con i criteri di controllo adottati con richiesta di produrre eventuale documentazione a supporto.</p> <p>Confronto e valutazione della documentazione fornita finalizzati alla conferma o revisione degli esiti informatici.</p> |
| Strumenti operativi impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list) | DB contenente i record estratti, da controllare. Documenti/normativa in uso al servizio. Programma per l'invio massivo dei record alle strutture. |
| Composizione équipe di vigilanza , dando evidenza sia ai profili professionali che compongono le équipe sia ad eventuali gestioni integrate tra i diversi dipartimenti delle ATS | Équipe NOCA si compone di 2 dirigenti medici, 1 amministrativo (C), 2 sanitari (D) Il Servizio si avvale della collaborazione di 2 colleghi del SIA (tecnico D) che restituiscono ai NOCA il DB con i record estratti dal controllo informatico (tempo di restituzione circa 3 settimane dall'invio del documento). In questa fase, per la parte tecnica, il Servizio si avvale anche del supporto di n. 1 amministrativo - C della UOC Programmazione Governo reti di offerta e tempi d'attesa, con competenze sull'attività di controllo e flussi informativi. |
| Verifiche della corrispondenza tra contenuto del tracciato record e relativa prescrizione | La verifica è effettuata in base alla documentazione fornita dalla struttura nella fase di confronto. |
| Verifiche dell'appropriata rendicontazione rispetto al setting (es: erogazione di prestazioni durante un ricovero) | Verifica informatica mediante incrocio tra i dati 28/SAN e SDO |

| | |
|--|---|
| Verifiche degli elementi formali della prescrizione (es: presenza e validità del medico prescrittore alla data di compilazione della prescrizione) | Verifica informatica mediante incrocio tra i dati 28/san DB prescrittori |
| Verifiche della effettiva erogazione della prestazione rendicontata attraverso l'analisi della relativa refertazione | La verifica è effettuata in base alla documentazione fornita dalla struttura nella fase di confronto. |
| Verifiche della completezza documentale | La verifica è effettuata in base alla documentazione fornita dalla struttura nella fase di confronto. |
| Verifiche di ogni altro comportamento che non corrisponda ad un impiego secondo correttezza del sistema di remunerazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e diagnostica strumentale | La verifica è informatica ed effettuata in base alla documentazione fornita dalla struttura nella fase di confronto. |
| Cronoprogramma delle attività di vigilanza e di controllo | <p>A febbraio si aggiorna il documento annuale che definisce i criteri con i quali processare tutta la produzione 28/SAN del 2022.</p> <p>Tra marzo ed aprile si prevede la trasmissione al SIA del documento che guida l'estrazione dei dati e l'acquisizione di quanto estratto.</p> <p>A maggio è prevista la trasmissione, ai singoli Erogatori degli esiti dei controlli informatici unitamente al documento con i criteri di controllo adottati con richiesta di produrre eventuale documentazione a supporto.</p> <p>Tra giugno e dicembre si procede con l'acquisizione, il confronto e la valutazione della documentazione fornita finalizzati alla conferma o revisione degli esiti informatici e successiva verbalizzazione degli esiti e invio dei dati a DG Welfare.</p> |
| N. complessivo degli operatori (<i>full time equivalent</i>) adibiti ai controlli per qualifica professionale | n. 2 Dirigenti Medici, n.1 Infermiere, n.1 Assistente Sanitario, n.1 Assistente Amministrativo |

Prestazioni non Associabili

Verranno valutate le associazioni di maggiore impatto tra quelle proposte dalla ACSS, infatti per alcune associazioni nel corso degli anni si è già attestata una minor rilevanza per bassa o inesistente numerosità di errori. L'elenco delle prestazioni sottoposte a controllo verrà inserito nel documento dei criteri adottati che sarà trasmesso alle strutture unitamente all'invio dei record critici.

Macroattività di Chirurgia a Bassa Intensità operativa ed assistenziale (BIC)

Saranno estratte le prestazioni ambulatoriali eseguite presso la stessa struttura nei 15 gg che precedono e seguono la data di contatto per una prestazione BIC. Le prestazioni estratte saranno inviate alle singole strutture che potranno presentare durante la fase di confronto, la documentazione finalizzata a confermare le prestazioni non riconducibili all'intervento ambulatoriale.

Prestazioni erogate in regime di esenzione sia per autocertificazioni da reddito

Ai fini di una verifica della corretta compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini assistiti nel territorio di ATS Milano Città Metropolitana, vengono effettuati i seguenti controlli

- Prestazioni non ricomprese nell'esenzione (maternità, alcune patologie selezionate).
- Validità dell'esenzione registrata in NAR alla data della prescrizione.

Determinazioni diagnostiche per Covid-19

Le strutture che effettuano determinazioni diagnostiche per il Covid 19 rendicontano:

- per gli aspetti di riconoscimento economico, attraverso il flusso della specialistica ambulatoriale 28/SAN;
- per il monitoraggio epidemiologico, attraverso il flusso giornaliero dei dati di esito ("flusso esiti").

Diversi atti regionali sottolineano che sono riconosciute soltanto le prestazioni rendicontate in 28/SAN presenti anche nel flusso esiti.

Atti di riferimento sono:

- DGR n. 3132 del 12 maggio 2020;
- DGR n. 3778 del 3 novembre 2020;
- DGR n. 6204 del 28 marzo 2021;
- Circolare G1.2021.0065064 del 20 novembre 2021.

I due flussi - flusso della specialistica ambulatoriale 28/SAN e flusso esiti – hanno formati e caratteristiche differenti e i criteri indicati per la verifica sono:

- la presenza del C.F. in entrambi i flussi;
- la coerenza tra la data di ricevimento del tampone nel flusso esiti e la data di contatto della prestazione nel flusso 28/SAN (distanza di non più di 3 giorni tra le due date).

Saranno sottoposte a controllo le determinazioni diagnostiche per il Covid 19 effettuate negli anni 2020, 2021, 2022.

Prestazioni erogate in regime di esenzione sia per autocertificazioni da reddito LINARDI

Controllo autocertificazioni da reddito

Il controllo sulle autocertificazioni è eseguito dal Dipartimento Cure Primarie che si avvale del Sistema Tessera Sanitaria del Ministero dell'Economia e delle Finanze, come previsto dal D.M. dell'11 dicembre 2009. L'ATS provvede al recupero dei ticket dovuti e non versati quando il Sistema TS mette a disposizione le liste dei cittadini che hanno usufruito di prestazioni in esenzione da reddito non avendone diritto. L'attività si esplica attraverso la notifica di processi verbali per il recupero del ticket, della sanzione amministrativa e delle spese. Inoltre si procede al recupero dei ticket attraverso l'invio di diffide e l'evasione di richieste di regolarizzazioni spontanee. Per il 2023 è previsto il controllo delle posizioni negative di cittadini che hanno usufruito nell'anno 2022 di prestazioni sanitarie.

La struttura si avvale per lo svolgimento del compito suddetto di:

- n. 1 Collaboratore Amministrativo VIII liv.;
- n. 2 Assistenti Amministrativi VI liv.;
- n. 1 Coadiutore Amministrativo IV liv.;
- n. 1 Programmatore VI liv.

In analogia agli anni precedenti, il Piano annuale dei Controlli inerente all'ambito della Specialistica Ambulatoriale sarà completato con la verifica di tutte quelle situazioni che emergeranno come meritevoli di approfondimento.

II PARTE – PROGRAMMAZIONE AREA SOCIO SANITARIA

6. REQUISITI DI ACCESSO ALLA CONTRATTUALIZZAZIONE SOCIO SANITARI

Analisi di contesto

| TIPOLOGIA DI UDO SOCIO SANITARIA | NATURA GIURIDICA (Pubblico/Privato) | N° UDO | POSTI LETTO/TECNICI (se pertinente) | N° UDO | POSTI LETTO/TECNICI (se pertinente) | N° UDO | POSTI LETTO/TECNICI (se pertinente) |
|----------------------------------|-------------------------------------|-------------|-------------------------------------|-------------|-------------------------------------|-------------|-------------------------------------|
| | | A CONTRATTO | | A CONTRATTO | | A CONTRATTO | |
| ADI | Pubblico | 5 | | 5 | | 5 | |
| | Privato | 62 | | 69 | | 64 | |
| CDD | Pubblico | 35 | 968 | 37 | 1028 | 37 | 1028 |
| | Privato | 57 | 1419 | 58 | 1449 | 55 | 1359 |
| CDI | Pubblico | 10 | 295 | 11 | 315 | 10 | 295 |
| | Privato | 53 | 1483 | 53 | 1483 | 53 | 1483 |
| CONSULTORI | Pubblico | 0 | | 0 | | 0 | |
| | Privato | 31 | | 30 | | 30 | |
| CSS | Pubblico | 2 | 14 | 2 | 14 | 2 | 14 |
| | Privato | 51 | 437 | 52 | 443 | 52 | 445 |
| CURE PALLIATIVE domiciliare | Pubblico | 10 | | 10 | | 10 | |
| | Privato | 20 | | 22 | | 21 | |
| CURE PALLIATIVE residenziale | Pubblico | 13 | 169 | 13 | 169 | 13 | 169 |
| | Privato | 10 | 107 | 10 | 107 | 10 | 107 |
| DIPENDENZE | Pubblico | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Privato | 43 | 669 | 43 | 669 | 44 | 683 |
| RIABILITAZIONE/CURE INTERMEDIE | Pubblico | 10 | 1054 | 10 | 1054 | 10 | 1054 |
| | Privato | 28 | 219 | 28 | 219 | 28 | 219 |
| RSA | Pubblico | 16 | 2463 | 16 | 2451 | 16 | 2451 |
| | Privato | 143 | 14566 | 137 | 14462 | 136 | 14412 |
| RSD | Pubblico | 1 | 20 | 1 | 20 | 1 | 20 |
| | Privato | 28 | 1098 | 28 | 1093 | 28 | 1093 |
| SMI | Pubblico | 0 | | 0 | | 0 | |
| | Privato | 2 | | 2 | | 2 | |
| SRM | Pubblico | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| | Privato | 1 | 45 | 1 | 45 | 1 | 45 |

Programmazione attività 2023

| Verifiche | Descrizione |
|---|---|
| Adozione del codice etico comportamentale e corretta applicazione del modello di organizzazione e gestione (D.lgs. 231/2001); | Le attestazioni annuali previste dalla DGR 2569/2014 in merito al modello organizzativo e codice etico ai sensi del D.Lgs. 231/2001 (paragrafo 3.2.4. lett f.) rilevano come requisiti generali di accreditamento, la cui attività è in capo agli uffici che si occupano di Accreditamento e Vigilanza delle unità d'offerta. |
| Regolarità della continuità gestionale e finanziaria a garanzia della solidità e dell'affidabilità dell'ente (art. 2409 bis C.C.); | Con riferimento allo schema di contratto regionale adottato con DGR n. XI/7758 del 28.12.2022 ed alla negoziazione definitiva per l'anno 2023, si provvede ad acquisire informazioni rispetto alla approvazione del Bilancio riferito all'ultima annualità (2022) e relativa Relazione. |
| Insussistenza di motivi di esclusione a causa di sentenze penali di condanna (art. 80, comma1 lett. A), b), b bis), c), d), e), f), g) d. Lgs. 50/2016); | <p>Il controllo sui requisiti soggettivi in fase di contratto rimanda a quanto previsto dallo schema di contratto regionale adottato con DGR n. XI/7758 del 28.12.2022: <i>"il soggetto erogatore di Unità d'Offerta deve trasmettere dichiarazione sostitutiva ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 46 e 47 D.P.R. 445/2000 del legale rappresentante e, ove esistenti, dei componenti dell'organo di amministrazione attestante l'insussistenza di sentenze penali di condanna, anche non definitive, per i reati indicati all'articolo 80 comma 1 del decreto legislativo n. 50/2016 e successive modifiche ed integrazioni, a carico degli stessi"</i></p> <p>Si acquisisce prima della sottoscrizione del contratto 2023 una apposita dichiarazione sostitutiva (resa ai sensi e per gli effetti previsti dagli artt. 46 e 47 del D.P.R.445/2000), comprovante l'assenza delle condizioni di esclusione sopra indicate</p> <p>Sulle dichiarazioni prodotte ed acquisite viene estratto un campione casuale randomizzato del 10% e viene controllato (ai sensi dell'art. 71 D.P.R. 445/2000), mediante l'interrogazione alle competenti Amministrazioni certificanti.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Acquisizione certificazione antimafia (art. 80, commi 2 e 3 d.lgs. 50/2016);</p> | <p>Lo schema di contratto regionale adottato con DGR n. XI/7758 del 28.12.2022 prevede che la stipula del contratto da parte degli Enti gestori privati, sia subordinata all'acquisizione della documentazione antimafia</p> <p>In funzione dei contratti 2023 con le unità di offerta consolidate della rete sociosanitaria, l'ATS ha già avviato tale attività istruttoria, richiedendo agli Enti gestori Privati le dichiarazioni (dichiarazione sostitutiva di iscrizione al RUNTS per gli Enti del Terzo Settore, e alla CCIAA/Prefettura per i rimanenti Enti e dichiarazione sostitutiva dei familiari conviventi) dagli Enti interessati, e provvederà ad inserire i dati all'interno della Banca Dati Nazionale Unica per l'Antimafia del Ministero degli Interni (BDNA), ai sensi del D.Lgs. 159/2011 per i soggetti elencati all'art.85.</p> |
| <p>Regolarità contributiva di imposte, tasse e contributi previdenziali (art. 80, comma 4 d.lgs. 50/2016);</p> | <p>Periodicamente viene controllata, d'ufficio da ATS, la regolarità contributiva tramite l'acquisizione del DURC relativa agli Enti gestori di unità d'offerta della rete consolidata ed a contratto/budget</p> <p>Per gli Enti gestori che presentano in corso d'anno un DURC non regolare, viene segnalata la necessità di relativa regolarizzazione.</p> <p>Sulle dichiarazioni prodotte ed acquisite in occasione del contratto 2023 (vedasi punto "Insussistenza di motivi di esclusione"), vengono effettuate le verifiche dell'assenza in capo al soggetto gestore di unità di offerta di violazioni gravi, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento di imposte e tasse, con richieste specifiche alle competenti Agenzie delle Entrate territoriali.</p> |
| <p>Assolvimento obblighi in materia di sanzioni amministrative e carichi pendenti dipendenti da reato (art. 80, comma 5, lett. F d.lgs. 50/2016);</p> | <p>Sulle dichiarazioni prodotte ed acquisite in occasione del contratto 2023 (vedasi punto "Insussistenza di motivi di esclusione") viene estratto un campione casuale randomizzato del 10% e viene controllato (ai sensi dell'art. 71 D.P.R. 445/2000), mediante l'interrogazione alle competenti Amministrazioni certificanti.</p> |
| <p>Rispetto obblighi di trasparenza (d.lgs. 33/2013);</p> | <p>Viene effettuata una attività in merito agli obblighi di pubblicazione e trasparenza di cui all'art.2 bis comma 3 D. Lgs.33/2013, ai sensi di quanto previsto allo schema di contratto regionale adottato con DGR n. XI/7758 del 28.12.2022, inviando apposita comunicazione agli Enti privati circa gli assolvimenti e le tempistiche in relazione alle disposizioni che ANAC adotterà con riferimento all'anno 2023, e richiedendo relativo riscontro da trasmettere alla ATS.</p> <p>Sulle comunicazioni pervenute di avvenuto assolvimento rispetto alle indicazioni ANAC, si effettua un approfondimento della tematica su un campione casuale del 5%</p> |
| <p>Incompatibilità del personale, in caso di Pantouflage (l. 190/2012);</p> | <p>L'art.2, comma 3 dello schema tipo contratto per l'anno 2023 adottato con DGR n. XI/7758 del 28.12.2022 prevede un preciso obbligo al riguardo nei confronti degli Enti gestori contraenti.</p> <p>Si provvede ad inviare apposita comunicazione agli Enti privati circa tale obbligo, richiamato anche dal PNA 2022 di ANAC.</p> |
| <p>Ulteriori requisiti previsti dall'art. 80, comma 5 d.lgs. 50/2016.</p> | <p>lett. b) presso il portale https://telemaco.infocamere.it</p> <p>lett. c) lett. c bis) c ter) presso il Tribunale di Milano sede di ATS</p> <p>lett. f) nelle modalità dell'art. 31 e 33 del DPR n.313/2002 presso il Tribunale di Milano (sede di ATS) e questo in riferimento ad un campione casuale randomizzato del 10% delle dichiarazioni prodotte</p> |

7. AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO STRUTTURE SOCIO SANITARIE

Analisi di contesto

(Si veda tabella Excel allegata)

| TIPOLOGIA UdO | N UdO ABILITATE | N UdO ABILITATE E ACCREDITATE | N UdO ABILITATE, ACCREDITATE E A CONTRATTO | N UdO IN PIANO PROGRAMMA | N POSTI ABILITATI | N POSTI ABILITATI E ACCREDITATI | N POSTI ABILITATI, ACCREDITATI E A CONTRATTO | N OSPITI / UTENTI | N OSPITI / UTENTI A CARICO FSR |
|--|-----------------|-------------------------------|--|--------------------------|-------------------|---------------------------------|--|-------------------|--------------------------------|
| RSA | 168 | 168 | 160 | 3 | 18.628 | 17.737 | 16.954 | 25.186 | 23.612 |
| RSD | 29 | 29 | 29 | 1 | 1.128 | 1.124 | 1.110 | 1.195 | 1.179 |
| CDD | 94 | 94 | 92 | 1 | 2.482 | 2.451 | 2.367 | 2.245 | 2.204 |
| CDI | 69 | 67 | 63 | 1 | 1.980 | 1.920 | 1.778 | 2.128 | 2.099 |
| CSS | 58 | 58 | 53 | 0 | 515 | 492 | 451 | 480 | 450 |
| CF | 79 | 75 | 30 | 0 | 0 | 0 | 0 | * | * |
| SERT/SMI | 21 | 21 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 14.941 | 14.941 |
| INT | 10 | 10 | 10 | 4 | 1.280 | 1.273 | 1.273 | 4.880 | 4.821 |
| RIA AMB-DOM | 31 | 29 | 28 | 4 | 542 | 524 | 521 | 31.800 | 31.134 |
| RIA MIN | 1 | 1 | 1 | 1 | 45 | 45 | 36 | 24 | 24 |
| HOSPICE | 14 | 14 | 14 | 0 | 152 | 148 | 148 | 1.932 | 1.932 |
| ADI | 60 | 60 | 54 | 0 | 0 | 0 | 0 | 25.141 | 25.141 |
| UCP-DOM | 18 | 17 | 16 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2.662 | 2.662 |
| UOCP | 14 | 14 | 14 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4.005 | 4.005 |
| POST ACUTI | 6 | 6 | 6 | 0 | 80 | 80 | 80 | 451 | 451 |
| DIP-COM | 33 | 33 | 33 | 0 | 634 | 622 | 614 | 1.395 | 1.353 |
| DIP-BIA | 11 | 10 | 10 | 0 | 61 | 61 | 55 | 96 | 95 |
| ALTRA UdO: da specificare | | | | | | | | | |
| SUBTOTALE | 716 | 706 | 615 | 15 | 27.527 | 26.477 | 23.387 | 118.561 | 116.103 |
| RSA APERTA | 51 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 3.979 | 3.979 |
| RESID. ASSISTITA REL | 4 | 4 | 4 | 0 | 38 | 38 | 38 | 37 | 37 |
| RESID. LEGGERA | 12 | | | | | | | 102 | 102 |
| CASE MANAGEMENT | | | | | | | | | |
| MINORI GRAVISSIMI | 1 | | | | | | | 11 | 5 |
| ALTRA MISURA / SPERIMENTAZIONE: da specificare | | | | | | | | | |
| SUBTOTALE | 68 | 4 | 4 | 0 | 38 | 38 | 38 | 4.129 | 4.123 |
| TOTALE | 784 | 710 | 619 | 15 | 27.565 | 26.515 | 25.425 | 122.690 | 120.226 |

*non ancora disponibile il flusso dati CON

Programmazione attività 2023

Per quanto attiene l'attività di accreditamento per il 2023, tutte le unità d'offerta oggetto di SCIA e/o di istanza di accreditamento verranno sottoposte a verifica del possesso dei requisiti di esercizio e di accreditamento, soggettivi, organizzativi e gestionali, strutturali e tecnologici.

È previsto il prosieguo dell'attività di riclassificazione delle Cure Domiciliari come definito dalla DGR 6867/2022 in particolare l'accREDITAMENTO delle unità di offerta afferenti alle ASST (dal 01/04 al 30/09/2023) nonché il completamento della riclassificazione delle UdO degli Enti gestori privati e successive verifiche a 90 giorni del mantenimento dei requisiti.

| Programmazione attività di controllo | |
|---|--|
| ITEMS | DESCRIZIONE |
| Modalità con cui si intende eseguire il controllo (es: in presenza/da remoto) | I controlli vengono effettuati con modalità mista in fasi che possono prevedere integrazioni documentali sia in istruttoria (precedente al sopralluogo), sia successivamente al sopralluogo. |
| Numerosità dei controlli programmati in relazione al numero di erogatori/soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati | La numerosità dei controlli è in funzione dei procedimenti che vengono presentati |
| Flussi o basi dati eventualmente utilizzati, specificando i periodi di riferimento considerati | AFAM 30/01/2022 |
| Modalità di campionamento ed i criteri di selezione del campione, sia per quanto concerne gli erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo che, ove applicabile, per le cartelle clinico-assistenziali (es.: SDO, FaSAS); | Non è previsto un campionamento |
| Modalità operative di esecuzione (es: con o senza preavviso), e descrizione sintetica delle attività di controllo, laddove non espressamente delineate da indicazioni regionali | La prima verifica viene effettuata con preavviso. La verifica a 90 gg. è effettuata senza preavviso. Per ridurre l'impatto organizzativo presso le UdO e il rischio per gli operatori, si prevede di limitare la visione della documentazione presso la sede e riservare l'attività di sopralluogo prioritariamente alla verifica di quanto richiede l'osservazione diretta. |
| Strumenti operativi impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list) | Lo strumento è il verbale di sopralluogo predisposto da Regione. |
| Composizione équipe di vigilanza , dando evidenza sia ai profili professionali che compongono le équipe sia ad eventuali gestioni integrate tra i diversi dipartimenti delle ATS | Operatori della SC Autorizzazione e Accreditamento Rete Territoriale (medici e assistenti sanitari) e della SSD Verifiche Requisiti Strutturali e Tecnologici |
| Cronoprogramma delle attività di vigilanza e di controllo | La programmazione dei controlli è in funzione dei procedimenti che vengono presentati |
| N. complessivo degli operatori (<i>full time equivalent</i>) adibiti ai controlli per qualifica professionale | Medici 3 full time Assistenti sanitari 5 full time |

8. VIGILANZA STRUTTURE SOCIO SANITARIE

Programmazione attività 2023

Di seguito sono inserite in tabella le modalità previste per vigilanza ordinaria volta al mantenimento dei requisiti e controlli di appropriatezza.

| VERIFICHE SUI REQUISITI SOGGETTIVI DI ESERCIZIO E DI ACCREDITAMENTO | |
|---|---|
| Verifiche | Descrizione |
| Acquisizione certificazione antimafia (di cui all'art. 89 del D.Lgs. n. 159/2011) | L'ATS ha già acquisito le dichiarazioni dagli Enti interessati, e ha inserito i dati richiesti all'interno della Banca Dati Nazionale Unica per l'Antimafia del Ministero degli Interni (BDNA), ai sensi del D.Lgs. 159/2011. |
| Personalità giuridica con iscrizione nello specifico registro delle imprese o delle persone giuridiche private; | Verifiche su un campione casuale randomizzato del 10%, attraverso il portale https://telemaco.infocamere.it |
| Regolarità della continuità gestionale e finanziaria a garanzia della solidità e dell'affidabilità dell'Ente (art.2409 bis C.C.) | Si è provveduto ad acquisire Relazione sull'ultimo bilancio approvato da parte di una società di revisione contabile ovvero dall'organo di controllo con funzione di revisione contabile. Sulle relazioni prodotte ed acquisite viene estratto un campione casuale randomizzato del 10% e viene verificata che ci sia esplicita dichiarazione da parte dell'organo di controllo, sulla corretta applicazione del principio della continuità aziendale e che non vi sono delle incertezze significative sulla continuità aziendale tali da doverne dare informativa in bilancio. |
| Presenza dell'organo di controllo economico e relativa composizione (tipologia, nominativi e qualifiche dei componenti); | Verifiche su un campione casuale randomizzato del 10%, attraverso il portale https://telemaco.infocamere.it |
| Assenza di stato di fallimento; Assenza di liquidazione coatta; Assenza di concordato preventivo; Assenza di procedimenti per la dichiarazione di una di tali situazioni: fallimento, liquidazione coatta, concordato preventivo. | Verifiche su un campione casuale randomizzato del 10%, attraverso il portale https://telemaco.infocamere.it |
| Adozione del codice etico comportamentale e corretta applicazione del modello di organizzazione gestionale (D. Lgs. 231/2001) | L'ATS sta acquisendo dagli Enti interessati: - le attestazioni annuali previste dalla DGR 2569/2014 in merito al modello organizzativo e codice etico ai sensi del D.Lgs. 231/2001 (paragrafo 3.2.4. lett f.); - un sintetico estratto della relazione annuale dell'organismo di vigilanza, previsto dal d.lgs. 231/2001 Sulla documentazione acquisita viene estratto un campione casuale randomizzato del 10% e viene verificato in modo particolare che le dichiarazioni contengano la precisa attestazione dell'efficace e della corretta applicazione del modello organizzativo e dell'assenza/evidenza di criticità. |

| Programmazione attività di controllo | |
|---|--|
| ITEMS | DESCRIZIONE |
| Modalità con cui si intende eseguire il controllo (es: in presenza/da remoto) | <p>Vigilanza: attività con modalità mista La vigilanza viene strutturata in fasi, che prevedono sopralluogo e eventuali integrazioni documentali da effettuarsi da remoto.</p> <p>Controlli di appropriatezza: attività in presenza/da remoto/mista a seconda della tipologia di UdO e della tipologia di FASAS</p> |
| Numerosità dei controlli programmati in relazione al numero di erogatori/soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati | <p>In Vigilanza 25% di ciascuna UdO, escludendo dal campione le UdO in cui al momento non è possibile eseguire una vigilanza ordinaria (i.e. UdO con in corso una SCIA/riciesta di accreditamento, UdO in chiusura, UdO in cui insiste in toto una misura)</p> <p>Attività di controllo di appropriatezza: 25% delle UdO, fascicoli in base a utenti rendicontati 2022, 13% utenti UdO residenziali e semiresidenziali e 3,5% regime Ambulatoriale o domiciliare (dati riportati in tabella programmazione) minimo 3 FaSAS e massimo 30 FaSAS per attività residenziale e 50 FaSAS per attività Ambulatoriale o domiciliare.</p> <p>Le C-Dom quest'anno hanno programmate solo le visite a 90 giorni post accreditamento e sono state escluse sia dal campione di vigilanza che di appropriatezza.</p> |
| Flussi o basi dati eventualmente utilizzati, specificando i periodi di riferimento considerati | AFAM 01/01/2022; FE, SOSIA, SIDI, CP, CON, RIA AMB, TOX AMB, SIAD, trimestre precedente controllo, scheda struttura – flusso di cortesia COVID (monitoraggio aziendale) |
| Modalità di campionamento ed i criteri di selezione del campione, sia per quanto concerne gli erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo che, ove applicabile, per le cartelle clinico-assistenziali (es.: SDO, FaSAS); | <p>UdO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. UdO che, a seguito di verifiche di flussi/documentazione vengono individuate come a rischio 2. UdO in controllo diffida, programmando generalmente una vigilanza completa per le UdO con più di un requisito carente, mentre un controllo mirato per un solo requisito. Analogamente verrà programmato un controllo diffida con campionamento dei fascicoli solo per quelle strutture in cui almeno il 30% dei fascicoli esaminati aveva presentato una inapproprietezza, per il resto delle strutture verrà effettuato un controllo documentale attraverso l'autocontrollo. 3. UdO a Rotazione privilegiando le UdO non viste nell'ultimo triennio 4. UdO afferenti allo stesso gestore collocate nello stesso stabile, valutando caso per caso. <p>FASAS</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Campionamento casuale di FASAS nell'ambito dei tipi campione individuati da ACSS (PCP 2020 DGR 2672/19) b) Campionamento in sede, in corso di sopralluogo su ospiti/utenti presenti per strutture residenziali/semiresidenziali |
| Modalità operative di esecuzione (es: con o senza preavviso), e descrizione sintetica delle attività di controllo, laddove non espressamente delineate da indicazioni regionali | <p>È mantenuto come obiettivo l'ottimizzazione delle tempistiche di sopralluogo, attuata limitando la visione di documentazione presso la sede e riservando l'attività di sopralluogo prioritariamente alla verifica di quanto richiede l'osservazione diretta (ambienti, attrezzature, attività assistenziali) e la visione di documenti non nativamente digitali o non facilmente trasmissibili.</p> <p>Vigilanza: senza preavviso La verifica dei requisiti organizzativo gestionali viene effettuata, quando possibile, contestualmente e in modo integrato con la verifica dei requisiti tecnologico strutturali per le visite a 90 giorni successive ad accreditamento, mentre per le altre attività di vigilanza l'attività è concordata tra le strutture organizzative preposte ma svolta in modo non sempre contestuale e suddivisa tra attività di sopralluogo e attività in remoto.</p> <p>Controlli di appropriatezza: Con preavviso Possono essere svolte da remoto le verifiche nelle UdO che non prevedono la presenza degli ospiti (es. UCP-DOM, ecc) Sono svolte con modalità mista le verifiche delle UdO con documentazione informatizzata (sopralluogo per verifica condizioni ospiti e tenuta documentazione, controllo dei FASAS da remoto, restituzione in presenza/audit/trasmissione esito), sono svolte in modo tradizionale le verifiche nelle UdO con documentazione cartacea.</p> |

| | |
|---|---|
| Strumenti operativi impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list) | Verbali regionali e check list APP |
| Composizione équipe di vigilanza , dando evidenza sia ai profili professionali che compongono le équipe sia ad eventuali gestioni integrate tra i diversi dipartimenti delle ATS | SC Vigilanza e Controllo Strutture Rete Territoriale (vedi tabella risorse umane). Attività svolta in collaborazione con SSD Verifiche Strutturali e Tecnologiche e SC Autorizzazione e Accreditamento Rete Territoriale, afferenti al Dipartimento PAAPSS) |
| Cronoprogramma delle attività di vigilanza e di controllo | Febbraio -Marzo 2023: attività legata alla riclassificazione delle C- dom in supporto alla SC Autorizzazione e Accreditamento Rete Territoriale Febbraio 2023: avvio attività di controllo di appropriatezza e attività di vigilanza. |
| N. complessivo degli operatori (<i>full time equivalent</i>) adibiti ai controlli per qualifica professionale | Medici 4 full time Psicologi 1 full time Dirigenti professioni sanitarie 1 full time Infermieri 10 Assistenti sanitari 2 full time Educatori professionali 3 full time Assistenti sociali 8, di cui 1 part time |

Si riportano nel presente piano controlli anche le attività sperimentali di controllo e di potenziamento e le attività di controllo sui flussi significative. Si tratta di attività complementari e innovative utili alla crescita del sistema, che si vorrebbero implementare nel corso dell'anno, in maniera svincolata da obiettivi di risultato, che rimangono legati agli obiettivi regionali definiti dalle regole di sistema (25% delle UdO per vigilanza e controlli di appropriatezza).

| Programmazione attività di controllo sperimentali e di potenziamento | |
|--|---|
| Items | Descrizione |
| Verifica di alcuni requisiti di vigilanza previsti dalla check list in maniera svincolata dal sopralluogo e effettuata in modo trasversale | Verificare la presenza della Carta dei Servizi on line aggiornata in tutte le UdO, verificare la corrispondenza al requisito identificando le strutture carenti come strutture a rischio da inserire nel piano dei controlli dell'anno in corso o successivo. Verifica di titoli di studio/iscrizione ordini professionali degli operatori, privilegiando i neo assunti, almeno due per struttura in verifica nell'anno scegliendo i nominativi da Scheda Struttura. |
| Autocontrollo di appropriatezza | Proposta di effettuazione dell'autocontrollo con check list 1765, a tutte le UDO, con definizione dei criteri di campionamento da parte di ATS. Convalida se strutture campionate/a campione. |
| Risk Management | Partecipazione alla implementazione di un sistema per la gestione del rischio in ambito territoriale e sociosanitario, attraverso la collaborazione con il Risk Manager di ATS. |
| Flussi informativi: verifica flussi informativi e nuove metodologie di controllo | Verifica della % di ospiti contenuti da SOSIA, prosecuzione dell'attività di valutazione dell'andamento della contenzione dai dati della rendicontazione trimestrale SOSIA distinto per utenza tipica e Alzheimer, trasmettendo il confronto con dati storici per ciascuna RSA, con il riferimento alla media di ATS. Campionamento di utenti con passaggio in più unità di offerta (es HOSPICE/UCPDOM-CI/RIA- CDOM/UCPDOM) per la verifica nei FaSAS della modalità e motivazioni del passaggio di setting. |

III PARTE – PROGRAMMAZIONE AREA SOCIALE

9. VIGILANZA SOCIALE

Analisi di contesto

| TIPOLOGIA UdO | N UdO AUTORIZZATE | N POSTI |
|---|-------------------|--------------|
| Asili Nido | 736 | 26322 |
| Micro Nidi | 78 | 745 |
| Centri Prima Infanzia | 30 | 583 |
| Nidi Famiglia | 96 | 497 |
| Subtotale Area Prima Infanzia | 940 | 28147 |
| Centri Di Aggregazione Giovanile | 45 | 2907 |
| Centri Ricreativi Diurni (*) | | |
| Centro Educativo Diurno | 23 | 589 |
| Comunità Educative | 125 | 1055 |
| Comunità Familiari | 20 | 110 |
| Comunità Educativa Diurna | 1 | 12 |
| Comunità Educativa Genitore Figli | 8 | 93 |
| Alloggi Per L'autonomia | 183 | 612 |
| Alloggio per Autonomia di Tipo Educativo | 15 | 53 |
| Alloggio per Autonomia Genitore Figli | 60 | 227 |
| Subtotale Area Minori | 480 | 5658 |
| Comunità Alloggio (**) | 22 | 148 |
| Centri Socio Educativi | 71 | 1497 |
| Servizi Di Formazione Dell'autonomia Per Persone Disabili | 37 | 856 |
| Subtotale Area Disabili | 130 | 2501 |
| Centri Diurni | 8 | 466 |
| Alloggio Protetto per Anziani | 18 | 518 |
| Comunità Alloggio Sociale Anziani (C.A.S.A.) | 14 | 145 |
| Subtotale Area anziani | 40 | 1129 |
| Totale | 1590 | 37435 |

* in merito ai n. 635 Centri Ricreativi Diurni si specifica che in AFAM sociale non sono inserite per un numero considerevole di UdOS la capacità ricettiva pertanto si preferisce non riferire il dato in quanto parziale.

** il numero riferito è esclusivamente quello delle Comunità Alloggio Disabili (CAD). Non sono inserite nella tabella le CAD con accreditamento socio sanitario quindi Comunità Socio sanitarie ai sensi della Dgr n. 18333/04 che risultano essere n. 61 i cui controlli sono di competenza di altra SC afferente al Dipartimento PAAPSS.

Programmazione attività 2023

| Programmazione attività di controllo | |
|---|--|
| ITEMS | DESCRIZIONE |
| Modalità con cui di intende eseguire il controllo (es: in presenza/da remoto) | Di norma le verifiche saranno fatte in loco presso la sede dell'Unità d'Offerta Sociale sia per quanto attiene il mantenimento che il possesso dei requisiti d'esercizio. Per particolari situazioni potrebbero essere attivati controlli documentali |
| Numerosità dei controlli programmati in relazione al numero di erogatori/soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati | A fronte di quanto indicato nella DGR n. 7758 del 28/12/2022 in merito alle percentuali ed obiettivi inerenti i controlli in Unità d'Offerta Sociali: a) sono state campionate n. 398 UdOS per le verifiche di mantenimento dei soli requisiti d'esercizio organizzativi generali pari al 25% delle n. 1590 UdOS in esercizio (esclusi n. 635 CRD, UdO a carattere temporaneo), b) verranno vigilate il 100% delle UdOS oggetto di CPE attivate da parte dell'autorità competente. Di queste ultime, per alcune tipologie di UdO (area residenziale minori e anziani) verranno verificati anche i requisiti strutturali oltre che organizzativi a fronte della sperimentazione interna alla SCVCS. |

| | |
|--|---|
| <p>Flussi o basi dati eventualmente utilizzati, specificando i periodi di riferimento considerati</p> | <p>Il Piano dei Controlli riferito alle UdOS si avvale dell'extrapolazione dei dati inseriti come debito informativo nella Banca Dati di Regione Lombardia AFAM Sociale da parte degli Uffici di Piano/Comuni. In ATS della Città Metropolitana di Milano è in uso da anni l'applicativo Ba.Da.SS che estrapola mensilmente da AFAM gli aggiornamenti inseriti e nel quale sono rendicontati tutti i controlli effettuati in corso d'anno con possibilità di extrapolazione a seconda della tipologia di controllo, tipologia d'UdOS, esito del procedimento di verifica.</p> |
| <p>Modalità di campionamento ed i criteri di selezione del campione, sia per quanto concerne gli erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo che, ove applicabile, per le cartelle clinico-assistenziali (es.: SDO, FaSAS);</p> | <p>Controlli meno recenti (anno di ultima vigilanza); UdOS con ultimo controllo che ha evidenziato criticità in merito al possesso/mantenimento dei requisiti d'esercizio; specifiche richieste di sopralluoghi da parte della Procura della Repubblica presso il Tribunale per i Minorenni per conto delle Polizie Municipali locali ed in ultimo monitoraggio in merito ad UdO con utenza fragile (per l'anno 2023 anziani).</p> |
| <p>Modalità operative di esecuzione (es: con o senza preavviso), e descrizione sintetica delle attività di controllo, laddove non espressamente delineate da indicazioni regionali</p> | <p>Per le verifiche di CPE invio dell'elenco dei documenti da custodire nella sede dell'UdOS, e contatto telefonico con il soggetto gestore anche per la definizione della data nel quale verrà svolto il sopralluogo per le verifiche di competenza. Per le verifiche del mantenimento dei requisiti d'esercizio così come per le segnalazioni, non è previsto preavviso al soggetto gestore.</p> |
| <p>Strumenti operativi impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list)</p> | <p>Verbali standardizzati con check list sottoposti a visione sistema Qualità ATS oltre che elenchi documenti ad uso interno.</p> |
| <p>Composizione équipe di vigilanza, dando evidenza sia ai profili professionali che compongono le équipe sia ad eventuali gestioni integrate tra i diversi dipartimenti delle ATS</p> | <p>Commissioni ispettive composte di norma da almeno due operatori afferenti alla SC VCSS. I profili professionali degli operatori che effettuano i sopralluoghi sono psicologo, dirigente medico, dirigente delle professioni sanitarie e della prevenzione, tecnico della prevenzione, assistenti sociali, educatori.</p> |
| <p>Cronoprogramma delle attività di vigilanza e di controllo</p> | <p>Pianificazione mensile utilizzando Tabella excel in Cartella Condivisa, a disposizione di tutto il personale della SC, nella quale sono inseriti tutti i controlli riferiti alle verifiche del possesso/mantenimento dei requisiti d'esercizio e relativa Commissione Ispettiva preposta.</p> |
| <p>N. complessivo degli operatori (<i>full time equivalent</i>) adibiti ai controlli per qualifica professionale</p> | <p>La SC Vigilanza e Controllo Strutture Sociali al 02/01/2023 è composta da n. 17 operatori che concorrono a vario titolo (personali ispettivo ed amministrativo) alla realizzazione del Piano dei Controlli. Si veda a riguardo tabella Excel Risorse Umane</p> |

IV PARTE – PROGRAMMAZIONE AREA FARMACEUTICA

10. FARMACEUTICA

Analisi di contesto

| | CONTESTO ESTERNO AL 01/01/2023 |
|---|---|
| N. farmacie | 1005 |
| N. dispensari | 21 |
| N. parafarmacie | 223 |
| N. grossisti | 52 |
| N. depositi | 39 |
| N. esercizi e GDO che erogano alimentazione particolare | 509 |
| N. esercizi autorizzati al commercio online | 68 |
| N. altre strutture potenzialmente oggetto di controllo | 45 |
| % DDD per farmaci equivalenti e biosimilari | % DDD per farmaci equivalenti 85,40% (fonte: BMK01-PROG-2022-12) % DDD biosimilari 3% (ultimo periodo disponibili: <u>anno 2021</u>) valore non rappresentativo poichè in BIOREP di Farmavision non sono popolati tutti i campi . Se si considerano le quantità, invece, la % sale al 11% . |
| % Raggiunta 2022 | farmaci equivalenti 85,40%, % DDD biosimilari 3% |
| Spesa Farmaceutica | € 572.741.688,90 |
| N. Record File F | 1.762.725 |
| Valore File F | 505.705.764 (produzione 887.854.478euro) |
| N. di strutture erogatrici File F | 23 strutture classificate hsp 11 |
| N. di RSA | 163 |

Programmazione attività 2023

VIGILANZA FARMACEUTICA

VIGILANZA SU FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE APERTE AL PUBBLICO

A seguito delle modifiche introdotte dalla Legge n. 23/2015 e dalla legge 6/2007, la L.R. 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità) ha recepito nuove norme di riordino del settore farmaceutico.

Nell'art. 80 vengono, infatti, ora esplicitate le funzioni del Servizio Farmaceutico ATS:

“Le ATS, tramite il servizio farmaceutico, esercitano, nel rispetto della normativa statale e in coerenza con la programmazione regionale, le funzioni concernenti:

- a) il controllo, la vigilanza e le autorizzazioni, ove previste, su farmacie, grossisti, depositi, strutture sanitarie e sociosanitarie, reparti di distribuzione dei farmaci di cui all'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223 (Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale), convertito, con modificazioni, dalla legge 28 agosto 2006, n. 248;
- b) le convenzioni in materia di assistenza protesica, dietetica e farmaceutica;
- c) il governo e il monitoraggio della spesa e dell'appropriatezza in materia di assistenza farmaceutica, dietetica e protesica;

d) la programmazione, la pianificazione e il monitoraggio delle modalità erogative afferenti all'assistenza farmaceutica nel rispetto dei tetti della spesa;

e) il controllo della spesa e dei consumi relativi ai farmaci a somministrazione diretta a pazienti non ricoverati, erogati dalle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate attraverso le farmacie interne.”

Sul territorio di ATS di Milano Città Metropolitana, che comprende circa il 34% della popolazione lombarda, insistono più del 32% delle farmacie aperte al pubblico dell'intero territorio regionale, oltre alla maggior parte delle strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate.

Al Servizio Farmaceutico competono le attività di controllo e vigilanza autorizzativa ed ispettiva su farmacie, esercizi commerciali di cui all'art. 5 della L 248/06, grossisti, depositi, strutture sanitarie e sociosanitarie; il Servizio Farmaceutico è di supporto all'implementazione dei nuovi modelli di governo, anche attraverso una corretta informazione sui farmaci ad operatori e cittadini, il monitoraggio sui prescrittori e una appropriata e specifica attività di farmacovigilanza e dispositivo vigilanza.

| Programmazione attività di controllo | |
|---|--|
| ITEMS | DESCRIZIONE |
| Modalità con cui di intende eseguire il controllo (es: in presenza/da remoto) | Le ispezioni verranno condotte in presenza |
| Numerosità dei controlli programmati in relazione al numero di erogatori/soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati | Le farmacie ed i relativi dispensari da ispezionare nel corso del 2023 sono 513 pari al 50% del totale Verrà poi garantito il 100% delle ispezioni preventive e straordinarie (numero non prevedibile a priori) |
| Flussi o basi dati eventualmente utilizzati, specificando i periodi di riferimento considerati | Banca dati Servizio farmaceutico/Portale Ispezioni Ordine Farmacisti |
| Modalità di campionamento ed i criteri di selezione del campione, sia per quanto concerne gli erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo. | Il campione verrà scelto in funzione della data dell'ultima ispezione effettuata e nel rispetto di criteri logistici al fine di ottimizzare i tempi di trasferimento dei soggetti coinvolti nell'accesso ispettivo |
| Modalità operative di esecuzione (es: con o senza preavviso), e descrizione sintetica delle attività di controllo, laddove non espressamente delineate da indicazioni regionali | Le ispezioni ordinarie e preventive saranno condotte a seguito di preavviso come consentito dalla normativa. Le straordinarie, invece, senza preavviso. I controlli verranno effettuati sulla base dei verbali regionali o, in caso di ispezioni straordinarie legate a particolari criticità, nel rispetto delle normative/linee guida/ accordi vigenti |
| Strumenti operativi impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list) | Le ispezioni vengono condotte utilizzando i verbali regionali |
| Composizione équipe di vigilanza , dando evidenza sia ai profili professionali che compongono le équipe sia ad eventuali gestioni integrate tra i diversi dipartimenti delle ATS | La composizione delle commissioni/sottocommissioni di vigilanza sulle farmacie è composta come da normativa e da procedura ATS, da un farmacista ATS e un farmacista scelto tra la rosa dei nominati dall'Ordine dei Farmacisti (inseriti in apposita Delibera) ed un funzionario amministrativo di ATS. La commissione/sottocommissione può essere integrata da altre figure professionali qualora necessario |
| Cronoprogramma delle attività di vigilanza e di controllo | Svolgimento delle ispezioni preventive entro 30gg dalla data di disponibilità dei locali così come riportato nell'istanza Programmazione trimestrale delle ispezioni ordinarie. Come da procedura ATS, monitoraggio trimestrale delle verifiche. |

| | |
|--|--|
| <p>N. complessivo degli operatori (full time equivalent) adibiti ai controlli per qualifica professionale</p> | <p>L'impegno richiesto per effettuare le ispezioni non si limita al tempo impiegato per il solo accesso ispettivo che mediamente si può stimare in 1 ora e 30 minuti. Richiede una attività prodromica ed una successiva la cui durata è variabile in funzione di eventuali approfondimenti, sanzioni ecc derivanti dall'accesso ispettivo stesso. Il personale coinvolto in tali attività è rappresentato da farmacisti ed amministrativi. Per ogni farmacia, mediamente, il tempo impiegato per raccogliere quanto necessario per l'accesso ispettivo è quantificabile in 1 ora mentre le azioni successive all'accesso possono richiedere un tempo estremamente variabile che va da un minimo di 30 minuti ad un tempo indefinibile in caso siano necessari approfondimenti che coinvolgono altri enti (es quesiti al MinSal). Mediamente è possibile stimare un tempo complessivo di 3 ore ad accesso considerando sia l'attività sul campo che quella di back office. Un ulteriore fattore da considerare è il tempo necessario per il trasferimento del personale dalla sede di lavoro al luogo di ispezione; il dato non è quantificabile a priori e può ampiamente spaziare da 15-20 minuti ad oltre 1 ora, vista l'ampiezza geografica del territorio afferente ad ATS Milano.</p> <p>L'attività di vigilanza, inoltre, non si limita agli accessi ispettivi ma comprende anche gli atti autorizzativi (trasferimento di titolarità, cessione quote societarie, nomina direttori tecnici, gestione dell'archivio assunzione e cessazione collaboratori ecc). Tale attività impiega mediamente risorse per circa il 50% del tempo a disposizione del personale. Il personale afferente alla SC Vigilanza attualmente è rappresentato da 5 amministrativi e 4 farmacisti (di cui una part time)</p> |
|--|--|

L'attività di una farmacia è sottoposta a specifica normativa e ad un complesso sistema di controlli. Le farmacie svolgono infatti una funzione pubblica essenziale, in quanto erogano l'assistenza farmaceutica per conto dello Stato. Sono quindi sottoposte alla vigilanza sia in fase di autorizzazione che successivamente, durante lo svolgimento del servizio farmaceutico, in modo da assicurare la qualità e della continuità della prestazione farmaceutica, nell'interesse della tutela della salute pubblica. Le ispezioni in farmacia sono disciplinate in via generale dall'art. 127 R.D. n. 1265/1934. La norma prevede che le farmacie vengano sottoposte a vigilanza ogni 2 anni.

VIGILANZA SUI SITI AUTORIZZATI ALLA VENDITA ONLINE

| Programmazione attività di controllo | |
|--|--|
| ITEMS | DESCRIZIONE |
| Modalità con cui si intende eseguire il controllo (es: in presenza/da remoto) | Le ispezioni verranno condotte da remoto. L'unica attività che verrà svolta in presenza sarà rappresentata dalla verifica della corrispondenza tra prezzo di vendita online e prezzo di vendita nel negozio fisico |
| Numerosità dei controlli programmati in relazione al numero di erogatori/soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati | Verifiche sul 50% dei siti autorizzati alla data del 31.12.2022 alla vendita online di farmaci (35 siti da verificare) |
| Flussi o basi dati eventualmente utilizzati, specificando i periodi di riferimento considerati | Estrazione dal portale del Ministero della Salute |
| Modalità di campionamento ed i criteri di selezione del campione, sia per quanto concerne gli erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo | Nel corso del 2023, verrà effettuato il controllo sul 50% dei siti di vendita farmaci online afferenti a farmacie/parafarmacie del territorio di ATS, ciò al fine di garantire, coerentemente con quanto avviene per le farmacie, verifiche su ciascun sito con cadenza almeno biennale. |

| | |
|---|--|
| Modalità operative di esecuzione (es: con o senza preavviso), e descrizione sintetica delle attività di controllo, laddove non espressamente delineate da indicazioni regionali | Le verifiche verranno effettuate senza preavviso |
| Strumenti operativi impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list) | Per l'esecuzione delle verifiche verrà utilizzato lo strumento individuato dal TdL sulla vigilanza di ACSS e ci si atterrà a quanto contenuto all'interno degli orientamenti applicativi dello stesso. Verrà poi redatto apposito verbale da inoltrare via PEC al titolare del sito autorizzato. |
| Composizione équipe di vigilanza , dando evidenza sia ai profili professionali che compongono le équipe sia ad eventuali gestioni integrate tra i diversi dipartimenti delle ATS | La composizione della équipe che effettua la verifica può essere: 2 farmacisti oppure 1 farmacista ed 1 amministrativo |
| Cronoprogramma delle attività di vigilanza e di controllo | Programmazione e rendicontazione trimestrale delle ispezioni |
| N. complessivo degli operatori (<i>full time equivalent</i>) adibiti ai controlli per qualifica professionale | L'attività (sia pur valutando le pagine della vetrina virtuale a campione) richiede almeno 2 ore per ispezione. Il personale afferente alla UOC Vigilanza attualmente è rappresentato da 5 amministrativi e 4 farmacisti (di cui una part time) |

VIGILANZA SU DEPOSITI E GROSSISTI

| Programmazione attività di controllo | |
|---|---|
| ITEMS | DESCRIZIONE |
| Modalità con cui si intende eseguire il controllo (es: in presenza/da remoto) | Le ispezioni verranno condotte in presenza |
| Numerosità dei controlli programmati in relazione al numero di erogatori/soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati | Verrà ispezionato il 50% dei grossisti (n. 28) ed il 20% dei depositari (n. 8) |
| Flussi o basi dati eventualmente utilizzati, specificando i periodi di riferimento considerati | Estrazione dal portale del Ministero della Salute/ Banca dati Servizio Farmaceutico |
| Modalità di campionamento ed i criteri di selezione del campione, sia per quanto concerne gli erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo che, ove applicabile, per le cartelle clinico-assistenziali (es.: SDO, FaSAS); | Come da normativa vigente verranno condotte ispezioni sui grossisti non ispezionati nel corso del 2022 (pari a n. 28) e sui depositari non ispezionati nel corso del quadriennio precedente (pari a n. 8) |
| Modalità operative di esecuzione (es: con o senza preavviso), e descrizione sintetica delle attività di controllo, laddove non espressamente delineate da indicazioni regionali | Le ispezioni ordinarie e preventive saranno condotte a seguito di preavviso come consentito dalla normativa. Le straordinarie, invece, senza preavviso. |
| Strumenti operativi impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list) | Le ispezioni vengono condotte utilizzando i verbali regionali o, in caso di ispezioni straordinarie legate a particolari criticità, nel rispetto delle normative/linee guida/ accordi vigenti |
| Composizione équipe di vigilanza , dando evidenza sia ai profili professionali che compongono le équipe sia ad eventuali gestioni integrate tra i diversi dipartimenti delle ATS | La composizione della équipe può essere: 2 farmacisti oppure 1 farmacista ed 1 amministrativo eventualmente integrati da personale di altri dipartimenti (es DIPS, Veterinari ecc) |
| Cronoprogramma delle attività di vigilanza e di controllo | Programmazione e rendicontazione trimestrale delle ispezioni |

| | |
|--|--|
| <p>N. complessivo degli operatori (full time equivalent) adibiti ai controlli per qualifica professionale</p> | <p>L'impegno richiesto per effettuare le ispezioni non si limita al tempo impiegato per il solo accesso ispettivo che mediamente si può stimare in 1 ora e 30 minuti. Richiede una attività prodromica ed una successiva la cui durata è variabile in funzione di eventuali approfondimenti, sanzioni ecc derivanti dall'accesso ispettivo. Il personale coinvolto in tali attività è rappresentato da farmacisti ed amministrativi. Per ogni distributore, mediamente, il tempo impiegato per raccogliere e visionare quanto necessario per l'accesso ispettivo è quantificabile in 3 ore (per verifica della documentazione prodotta, lettura delle Procedure Operative Standard, ecc) mentre le azioni successive all'accesso possono richiedere un tempo estremamente variabile che va da un minimo di 30 minuti ad un tempo indefinibile in caso siano necessari approfondimenti che coinvolgono altri enti. Mediamente è possibile stimare un tempo complessivo di 5 ore ad accesso considerando sia l'attività sul campo che quella di back office. Un ulteriore fattore da considerare è il tempo necessario per il trasferimento del personale dalla sede di lavoro al luogo di ispezione; il dato non è quantificabile a priori e può ampiamente spaziare da 15-20 minuti ad oltre 1 ora, vista l'ampiezza geografica del territorio afferente ad ATS Milano. L'attività di vigilanza, inoltre, non si limita agli accessi ispettivi ma comprende anche gli atti autorizzativi. Il personale afferente alla SC Vigilanza attualmente è rappresentato da 5 amministrativi e 4 farmacisti (di cui una part time)</p> |
|--|--|

**La DGR n. XI/1046 del 17/12/2018 al punto 7.1.15. Vigilanza su depositi e grossisti, stabilisce che i grossisti debbano essere ispezionati almeno una volta ogni due anni ed i depositi almeno una ogni cinque. La circolare regionale Protocollo G1.2019.0010403 del 06/03/2019 chiarisce che, ai fini del controllo, per quanto riguarda i depositi, l'obbligo di visite ispettive da parte del Servizio Farmaceutico riguarda esclusivamente i depositari di specialità medicinali/dispositivi medici e non riguarda i depositari di sostanze attive (Art. 108 bis D.Lvo 219/2006).*

All'attività di vigilanza in loco, verrà affiancata quella di verifica dei tracciati relativi ai farmaci indisponibili presso i grossisti afferenti alla zona di competenza inviati ad ATS da Regione Lombardia.

VIGILANZA SU ALTRI SOGGETTI SOTTOPOSTI A CONTROLLO

La SC Vigilanza garantirà:

- Evasione di almeno il 50% delle richieste di affido stupefacenti pervenute entro il 30.11.23 dai vari enti (aziende, veterinari, strutture ospedaliere, RSA, grossisti ecc) (numero non prevedibile a priori). L'accesso ispettivo può essere effettuato da un farmacista ed un amministrativo o da 2 farmacisti.
- Verrà effettuata attività di vigilanza presso le parafarmacie/corner, entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione di apertura dell'attività commerciale al fine di verificare la sussistenza dei requisiti minimi previsti dal D.M. 09/03/2012. I sopralluoghi riguarderanno il 100% delle parafarmacie/corner di nuova istituzione e verranno condotti da un farmacista ed un amministrativo di ATS o da 2 farmacisti. La commissione potrà essere integrata da personale del DIPS. Verrà, inoltre, garantito il 100% delle ispezioni straordinarie che si rendessero necessarie.

AVVIO SPERIMENTAZIONE SULLA GESTIONE DEL FARMACO IN RSA

La SC Vigilanza, garantirà la partecipazione al TDL ad oggetto "avvio della sperimentazione sulla gestione del farmaco in RSA" qualora richiesta.

MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA IN MATERIA DI ASSISTENZA FARMACEUTICA

| Programmazione attività di controllo | |
|---|---|
| ITEMS | DESCRIZIONE |
| Modalità con cui di intende eseguire il controllo (es: in presenza/da remoto) | Il monitoraggio avviene da remoto poiché i dati sono disponibili sul portale regionale Farmavision. |
| Numerosità dei controlli programmati in relazione al numero di erogatori/soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati | Nell'anno 2023 saranno elaborati n. 2 report: 1) Report anno 2022 relativo all'intera annualità; 2) Report I semestre anno 2023. |
| Flussi o basi dati eventualmente utilizzati, specificando i periodi di riferimento considerati | Il flusso di riferimento che utilizzato: tracciato estratto dall'applicativo Farmavision (aggiornato dal provider con cadenza mensile) integrato con il dato disponibile sull'applicativo on-line WebDPC. |
| Modalità di campionamento ed i criteri di selezione del campione, sia per quanto concerne gli erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo che, ove applicabile, per le cartelle clinico-assistenziali (es.: SDO, FaSAS); | Viene analizzata la spesa farmaceutica prodotta delle farmacie pubbliche e private convenzionate insistenti sul territorio di ATS Milano. |
| Modalità operative di esecuzione (es: con o senza preavviso), e descrizione sintetica delle attività di controllo, laddove non espressamente delineate da indicazioni regionali | I report sono pubblicati semestralmente sul sito web ATS Milano-sezione Assistenza Farmaceutica (2 report anno). |
| Strumenti operativi impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list) | Portale Farmavision (reportistica da "SASWebReportStudio", report BMK1, report BMK2, report 21B e report 25B) ed applicativo on-line WebDPC. |
| Composizione équipe di vigilanza , dando evidenza sia ai profili professionali che compongono le équipe sia ad eventuali gestioni integrate tra i diversi dipartimenti delle ATS | Il personale che partecipa ai controlli è costituito dai farmacisti del Dipartimento Farmaceutico. |
| Cronoprogramma delle attività di vigilanza e di controllo | Nel 2023 si concluderanno i controlli relativi: 1) Il semestre dell'anno 2022 → al fine della redazione del "Report anno 2022"; 2) I semestre dell'anno 2023 → "Report I semestre anno 2023". |
| N. complessivo degli operatori (<i>full time equivalent</i>) adibiti ai controlli per qualifica professionale | 1 Farmacista. |

L'analisi della spesa farmaceutica fornisce informazioni indispensabili per poter predisporre azioni di governo atte a perseguire una maggior appropriatezza prescrittiva e contestualmente a garantire un equilibrio economico con le risorse assegnate, in ordine anche ai nuovi tetti definiti dalla Legge di bilancio 2017, n. 232/2016 e rimodulate dalla Legge di bilancio 2022 che per l'anno 2023 ha previsto un tetto complessivo pari al 15,15% del FSN, destinando il 7% alla farmaceutica convenzionata e l'8,15% agli acquisti diretti.

Le fonti documentali utilizzate per monitorare la spesa farmaceutica convenzionata sono i seguenti report pubblicati sul portale regionale FarmaVision:

- report 21BIS "Andamento della spesa farmaceutica progressiva" attraverso il quale viene registrata la produzione delle farmacie pubbliche e private convenzionate a livello regionale e di singola ATS, relativamente ai prodotti farmaceutici;
- report 25BIS "Indicatori spesa progressiva pesata" dal quale è possibile desumere i principali indicatori regionali, sempre in termini di produzione;
- report BMK1 "Benchmarking ASL vs Regione" per prescrizioni dei farmaci a brevetto scaduto "equivalenti" (canale standard);
- report BMK2 "Benchmarking ASL vs Regione std+DPC" per prescrizioni dei farmaci a brevetto scaduto "equivalenti" (canale standard e DPC);
- report BIOREP "Biosimilari" consente di verificare la penetrazione del farmaco biosimilare (BIO=Biosimilari ORIG=Originatori BREV=Altre con brevetto);
- funzione di reportistica libera del "dato consolidato" in Farmavision;
- report DPC fornito da ARIA S.p.a.

Dall'analisi di questi indicatori quali la spesa ed il numero di ricette procapite, il costo a ricetta e l'andamento della spesa farmaceutica netta, deriva un'attività di monitoraggio condotta attraverso indicatori progressivamente più specifici, anche in raccordo alle Regole di sistema (e successivi aggiornamenti/integrazioni) e agli obiettivi dei Direttori Generali.

MONITORAGGIO A CARICO DEI PIANI TERAPEUTICI (PT) REDATTI DAI MEDICI SPECIALISTI DELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE ACCREDITATE AUTORIZZATE E A CONTRATTO

| Programmazione attività di controllo | |
|---|--|
| ITEMS | DESCRIZIONE |
| Modalità con cui si intende eseguire il controllo (es: in presenza/da remoto) | La verifica dei PT avviene presso la sede del Servizio Farmaceutico e riguarda i PT emessi attraverso la piattaforma PT on line di ATS Milano e le copie dei PT che pervengono al Servizio stesso via mail o via posta ordinaria. |
| Numerosità dei controlli programmati in relazione al numero di erogatori/soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati | Il 100% dei piani pervenuti al servizio vengono controllati. |
| Flussi o basi dati eventualmente utilizzati, specificando i periodi di riferimento considerati | Il flusso di riferimento è dato dai PT redatti attraverso la piattaforma PT on line di ATS Milano e dagli invii effettuati via mail o via posta ordinaria al Servizio Farmaceutico da strutture extra ATS o extra Regione. |
| Modalità di campionamento ed i criteri di selezione del campione, sia per quanto concerne gli erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo che, ove applicabile, per le cartelle clinico-assistenziali (es.: SDO, FaSAS); | 100 % dei piani cartacei Per i PT on line: nota 39, nota 74, nota 97 Lixiana 15 mg (dosaggio non in rimborsabilità ma presente nelle schede di cui alla nota AIFA 97), PT generale con particolare riferimento ai farmaci immunosoppressori utilizzati nel post-trapianto, nota 100 (per MMG un solo p. attivo in nota), PT Cannabis. |
| Modalità operative di esecuzione (es: con o senza preavviso), e descrizione sintetica delle attività di controllo, laddove non espressamente delineate da indicazioni regionali | Verifica del rispetto nelle note AIFA ove presenti o del template di PT AIFA o delle indicazioni di scheda tecniche poste a rimborso SSN. |
| Strumenti operativi impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list) | Verifica del rispetto nelle note AIFA ove presenti o del template di PT AIFA o delle indicazioni di scheda tecniche poste a rimborso SSN. |
| Composizione équipe di vigilanza , dando evidenza sia ai profili professionali che compongono le équipe sia ad eventuali gestioni integrate tra i diversi dipartimenti delle ATS | Farmacisti della UOS FV e sicurezza del farmaco |
| Cronoprogramma delle attività di vigilanza e di controllo | Periodicità trimestrale |
| N. complessivo degli operatori (<i>full time equivalent</i>) adibiti ai controlli per qualifica professionale | 1 Farmacista, 1 operatore amministrativo |

Le note AIFA ed i Piani Terapeutici sono uno strumento regolatorio volto a delimitare gli ambiti di rimborsabilità di alcuni farmaci da parte del Sistema sanitario nazionale, pertanto, il loro monitoraggio rappresenta uno strumento di verifica sia dell'appropriatezza prescrittiva (per il rispetto delle indicazioni autorizzate in scheda tecnica) sia dell'onere di spesa in capo al Sistema Sanitario. Per agevolare i clinici nella redazione dei piani terapeutici (PT) è disponibile una piattaforma informatizzata per i medici specialisti delle strutture di ricovero e cura afferenti ad ATS Milano. Da gennaio 2022 è on line anche una versione per i MMG per la redazione del PTE (piano terapeutico elettronico) della nota AIFA n. 97, il PTE per l'antivirale Paxlovid e dal 12/12/2022 si sono aggiunte le schede della nota AIFA n. 100. Esiste tuttavia una quota di PT cartacei che pervengono al Servizio Farmaceutico, o perché redatti da strutture extra ATS Milano o per criticità informatiche transitorie (es. assenza di connessione internet, problemi di profilazione account o di configurazione SISS), che per l'anno 2022 si è attestata al 12%, anche alla luce delle dei vari provvedimenti di proroga concessi da Regione Lombardia. Il livello di utilizzo della piattaforma PT on line di ATS Milano è cresciuto del +26% rispetto all'anno precedente, un valore leggermente inferiore a quanto registrato nel 2022 rispetto al 2021 (+31%) per effetto non solo delle proroghe, ma anche dei passaggi ai PTE (piani elettronici per le note AIFA n. 97, 99 e 100) non ancora perfezionati.

Per le note n. 39, 74 e per le EPO ed i GCSF proseguono le attività di monitoraggio e di valutazione della percentuale di scelta del biosimilare.

MONITORAGGIO SOSPETTE REAZIONI AVVERSE E ALIMENTAZIONE DELLA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA

| Programmazione attività di controllo | |
|---|--|
| ITEMS | DESCRIZIONE |
| Modalità con cui si intende eseguire il controllo (es: in presenza/da remoto) | Verifica delle schede ADR (adverse drug reaction) pervenute al Servizio Farmaceutico UOS di FV da parte dei pazienti/cittadini residenti in ATS Milano, dei MMG/PdF, degli operatori sanitari delle Case di Cura, dei Poliambulatori e delle RSA afferenti ad ATS Milano. |
| Numerosità dei controlli programmati in relazione al numero di erogatori/soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati | 100% delle schede pervenute |
| Flussi o basi dati eventualmente utilizzati, specificando i periodi di riferimento considerati | Attribuzione delle schede ADR a seguito di inserimento on line attraverso il nuovo sito AIFA o invio delle schede a compilazione cartacea. |
| Modalità di campionamento ed i criteri di selezione del campione, sia per quanto concerne gli erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo che, ove applicabile, per le cartelle clinico-assistenziali (es.: SDO, FaSAS); | 100% delle schede pervenute |
| Modalità operative di esecuzione (es: con o senza preavviso), e descrizione sintetica delle attività di controllo, laddove non espressamente delineate da indicazioni regionali | Le schede ADR vengono controllate rispetto alla presenza dei dati fondamentali per l'inserimento nella rete nazionale di FV (paziente, reazione, medicinale, segnalatore e, visa l'entrata in vigore della nuova RN di FV) anche il n. di lotto per i vaccini, in assenza del quale la segnalazione resta in bozza. Il riferimento è la procedura operativa per i RL di FV nella vers. del 27/12/2022. |
| Strumenti operativi impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list) | Rete nazionale di Farmacovigilanza (RN di FV) |
| Composizione équipe di vigilanza , dando evidenza sia ai profili professionali che compongono le équipe sia ad eventuali gestioni integrate tra i diversi dipartimenti delle ATS | Farmacisti della UOS FV e sicurezza del farmaco |
| Cronoprogramma delle attività di vigilanza e di controllo | Attività giornaliera visto il vincolo di sette giorni per l'inserimento in RN di FV delle schede ADR dalla data di ricezione. Relazione annuale. |
| N. complessivo degli operatori (<i>full time equivalent</i>) adibiti ai controlli per qualifica professionale | 1 Farmacista 1 borsista per la specifica legata al progetto MEAP 3.0. |

La Farmacovigilanza (FV) rappresenta uno strumento fondamentale per il monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio dei medicinali grazie ai dati raccolti nelle reali condizioni d'impiego. Il ruolo del Responsabile locale di FV prevede l'inserimento delle schede di sospetta reazione avversa nella rete nazionale di FV dopo averne controllato la completezza (quattro elementi fondamentali: segnalatore, paziente, medicinale, reazione) in modo da alimentare la banca dati nazionale e, successivamente europea (Eudravigilance) e dell'OMS. Nell'anno 2022 sono state validate n. 866 schede di sospetta reazione avversa, numero che contiene ancora segnalazioni legate alla campagna vaccinale contro COVID 19, dal momento che l'85% di esse riguarda vaccini.

L'avvio dal 20/06/2022 della nuova rete nazionale di FV, con nuove schede sia per l'operatore sanitario che per il paziente/cittadino ed un nuovo sistema di segnalazione on line - in sostituzione di Vigifarmaco - messo a disposizione direttamente da AIFA, ha fatto registrare un approccio un po' timido con un 2% di schede inserite con la nuova modalità.

Prosegue per ATS Milano fino al 30/09/2023 il progetto regionale di FV attiva: MEAP 3.0, conclusosi per il centro coordinatore il 24/09/2022.

Pertanto, per l'anno 2023 verrà sostenuta la segnalazione delle sospette reazioni avverse presso i MMG/PdF grazie a Filo Diretto ed alla FAD dedicata a tale argomento e verrà seguito lo sviluppo della rete di dispositivo-vigilanza attivata dal Ministero della Salute.

CONTROLLO DELLA SPESA E DEI CONSUMI RELATIVI AL FILE F

| Programmazione attività di controllo | |
|---|--|
| ITEMS | DESCRIZIONE |
| Modalità con cui si intende eseguire il controllo (es: in presenza/da remoto) | I controlli sono previsti da remoto tranne casi particolari opportunamente valutati |
| Numerosità dei controlli programmati in relazione al numero di erogatori/soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati | Mensili e su tutti gli erogatori file f per i controlli di routine, altri specifici controlli seguiranno la pianificazione interna che si riterrà più opportuna anche in funzione della disponibilità del dato |
| Flussi o basi dati eventualmente utilizzati, specificando i periodi di riferimento considerati | Database consolidato regionale, elenco farmaci innovativi pubblicato su AIFA |
| Modalità di campionamento ed i criteri di selezione del campione, sia per quanto concerne gli erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo che, ove applicabile, per le cartelle clinico-assistenziali (es.: SDO, FaSAS); | Controlli di routine Su tutti gli erogatori file F, altri specifici controlli coinvolgeranno le strutture che utilizzano il farmaco oggetto di controllo o che trattano la patologia oggetto di controllo |
| Modalità operative di esecuzione (es: con o senza preavviso), e descrizione sintetica delle attività di controllo, laddove non espressamente delineate da indicazioni regionali | La struttura viene preavvisata con una mail contenente anche i riferimenti temporali ed i contenuti del controllo effettuato |
| Strumenti operativi impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list) | Database consolidato regionale più normativa nazionale e regionale vigente a supporto |
| Composizione équipe di vigilanza , dando evidenza sia ai profili professionali che compongono le équipe sia ad eventuali gestioni integrate tra i diversi dipartimenti delle ATS | 2 farmacisti |
| Cronoprogramma delle attività di vigilanza e di controllo | A seconda del tipo di controlli mensile (controllo di routine) oppure quadrimestrale (schede AIFA) |
| N. complessivo degli operatori (<i>full time equivalent</i>) adibiti ai controlli per qualifica professionale | 2 farmacisti più un amministrativo per la reportistica su bilancio, acconti e chiusura file F |

La spesa farmaceutica intesa sia come consumi interni ospedalieri sia come consumi prodotti dai farmaci che il paziente ritira in ospedale ma somministra al proprio domicilio rappresenta una parte rilevante delle risorse che lo Stato annualmente impegna per la sanità.

L'analisi dei consumi e della spesa farmaceutica costituisce lo strumento necessario per potere adeguatamente pianificare gli interventi di politica sanitaria nel rispetto dei vincoli di risorse assegnate.

Il monitoraggio periodico dei consumi dei farmaci consente di identificare con tempestività fenomeni emergenti (introduzione ed utilizzo dei farmaci innovativi), inquadrare specifiche categorie di consumo e verificare l'efficacia di interventi regolatori a livello nazionale e regionale (es terapie con pagamento al follow up). L'attività di controllo prevede anche la promozione dell'appropriatezza d'uso del farmaco non solo in ambito ospedaliero, ma anche attraverso il raccordo con la rete di offerta di cure ospedale/territorio.

Il governo della spesa farmaceutica consiste nell'insieme di azioni finalizzate ad adeguare la spesa per l'erogazione di medicinali da parte del Servizio Sanitario Nazionale al livello di risorse finanziarie disponibili con la finalità di garantire l'equilibrio economico del sistema nel rispetto dei tetti di spesa (a livello nazionale

la spesa farmaceutica per acquisti diretti prevede un tetto di spesa percentuale sul fondo sanitario regionale pari all'8.15% per l'anno 2023 e due fondi a parte per i farmaci innovativi, ciascuno di 500 milioni).

Stante questa premessa, le azioni hanno tenuto conto della Legge Regionale 33/2009 così come modificata dalla Legge Regionale 6/2017, e gli Indirizzi di programmazione per l'anno 2023 definiti all'interno della DGR 7758 del 28/12/ 2022 allegato 8 che ha così disposto:

File F (acquisti diretti). Si confermano le attività di semplificazione del flusso relativo File F collegato anche alle prestazioni, per una più facile rendicontazione verso il Ministero al fine del riconoscimento del finanziamento. L'attività in essere sul controllo dei prezzi, dosi, e tipologie sarà obiettivo per le ATS, al fine di superare le criticità che spesso emergono a livello nazionale e che potrebbero comportare un non un corretto confronto con le altre regioni a livello nazionale. In questo contesto si integra anche il progetto per l'automazione della logistica del farmaco di cui al PNNR.

Erogazione terapie in File F per età pediatrica (0-18 anni). Al fine di garantire l'accesso e l'aderenza alle terapie per uso domiciliare ad alto costo ai pazienti pediatrici (0-18 anni) erogate dalle strutture sanitarie (e rendicontate in File F), e di semplificare il percorso alle famiglie (caregivers) che spesso si trovano a doversi spostare per distanze importanti dal proprio domicilio o luogo di lavoro, si dispone quanto segue: 1. il clinico: - valuta la condizione del piccolo paziente in coerenza con la possibilità di erogare la terapia per una copertura maggiore rispetto ai 60 giorni "canonici"; - invia alla farmacia ospedaliera della struttura la richiesta di erogazione. 2. la farmacia ospedaliera: - procede con l'erogazione; - rendiconta in File F la terapia per la copertura del fabbisogno che supera i 60 giorni nel rispetto dell'indicazione del prescrittore. Allegato 8 Farmaceutica 4. Si conferma il percorso attivato nel 2022 di avvicinare la cura (terapia) al paziente e ai suoi caregiver, che ha coinvolto anche le farmacie aperte al pubblico.

Progetto pilota per la riconciliazione informatizzata dei Flussi File F, File R Verrà proposto alle Aziende Farmaceutiche un progetto sperimentale con obiettivo finale di verifica dei valori contabili delle fatture elettroniche dei medicinali con AIC e le riconciliazioni con i dati del flusso Fatturazione NSIS inviato dalle stesse aziende farmaceutiche.

Definizione requisiti di accreditamento delle farmacie ospedaliere Il gruppo di lavoro regionale (GDL) dedicato alla definizione dei requisiti per la farmacia ospedaliera ha elaborato la proposta tecnica. Ciò premesso, è stato avviato l'iter amministrativo di valutazione della proposta che si concluderà con l'adozione della DGR che aggiornerà i requisiti per l'accreditamento della Farmacia ospedaliera, entro il terzo trimestre 2023, e definirà l'iter amministrativo da seguire per le strutture sanitarie a partire da 2024.

Nelle more di ricevere indicazioni più circostanziate sui controlli da effettuare in particolare al punto 3 vengono di seguito declinate le attività e le strategie che verranno attivate al fine di ottemperare quanto sopra evidenziato per promuovere e verificare l'appropriatezza d'uso del farmaco e governare conseguentemente la spesa dei farmaci rendicontati in File F.

Il monitoraggio viene effettuato attraverso l'analisi del flusso consolidato File F messo a disposizione mensilmente da Lispa e coinvolge tutte le strutture pubbliche e private accreditate che erogano file f (nel 2023 sono 23 strutture in tutto, 9 ASST, 3 IRCCS pubblici, 11 STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE).

Vengono mensilmente condotti tutti i controlli di qualità e di appropriatezza sul tracciato file f, intesi sia come controlli di spesa attraverso il monitoraggio delle quantità esposte e degli importi unitari coerentemente con l'unità di misura scelta, sia come controlli nel rispetto della normativa vigente file f non solo per quanto concerne i farmaci innovativi, ma anche per quanto riguarda la corretta rendicontazione nelle tipologie indicate da DGW con particolare attenzione alle indicazioni contenute nel nuovo tracciato (accorpamento delle tipologie, nuova gestione della tipologia 03 ed introduzione del flag innovativo), la corretta erogazione dei farmaci di fascia C rendicontati a pazienti aventi diritto, la corretta rendicontazione di alcune tipologie di farmaci da parte di Centri Autorizzati in maniera specifica dalla DGW.

Mensilmente viene accertato l'invio del flusso file F da parte di tutte le strutture e monitorato l'andamento di spesa per ogni singola struttura, rilevando eventuali picchi di spesa.

Viene inoltre inviato ad ogni struttura pubblica un report di spesa contenente gli importi di farmaci innovativi rendicontati dal privato accorpato al fine di rafforzare il progetto innovativi pubblico-privato come declinato nelle regole di sistema.

A cadenza trimestrale, in linea con l'aggiornamento dei prezzi massimi previsti da Aifa, viene verificato il non superamento di tali prezzi massimi per tutti i record rendicontati, conducendo anche attività di benchmark tra gli erogatori con approfondimento di merito rispetto agli eventuali scostamenti.

Per le anomalie accertate viene verificato il recepimento della correzione nei flussi successivi.

Particolare attenzione viene posta alla gestione dei farmaci innovativi con accesso al fondo, attraverso la gestione ed il coordinamento delle criticità rilevate nel progetto Pubblico – Privato, quali la tempestiva comunicazione dell'aggiornamento dei prezzi di acquisto, la gestione della corretta rendicontazione a favore di pazienti residenti in Regioni a Statuto Speciale secondo le regole regionali (nota RL 2019.0027239), la verifica delle terapie con pagamento al follow up e la corretta certificazione della quota di accesso ai fondi previsti.

Particolare attenzione viene posta anche al recepimento delle disposizioni contenute nel nuovo tracciato (nota 47932 del 21/11/2022 accorpamento delle tipologie 6, 6c 11 e 20, nuova gestione della tipologia 03 ed introduzione flag innovativi per la struttura privata) e corretta rendicontazione delle terapie con pagamento al follow up secondo quanto contenuto nelle note regionali Protocollo 0063469 del 10/11/2021, 0004527 del 19/01/2022 e 0004527 del 19/01/2022.

INDICATORE DI PERFORMANCE : controllo mensile del 100% dei record rendicontati in file f di terapie geniche(carT e SMA) in linea con follow up AIFA -controllo del100% dei record rendicontati in tipologia 30 e 40 come AIC previsti da elenco fondo AIFA - controllo del 100% dei record che derivano dall'incrocio tra file f e prezzi massimi in linea con tutti gli aggiornamenti inviati da DGW-controllo del 100% dei farmaci innovativi rendicontati a favore di pazienti residenti in regioni a statuto speciale e correttezza della rendicontazione in linea con il progetto pubblico privato-Numero di partecipazione agli incontri tavoli regionali e relativa documentazione prodotta coadiuvando RL.

Farmacie pubbliche e private aperte al pubblico

FARMACEUTICA CONVENZIONATA: ATTIVITÀ CONVENZIONALE

I rapporti tra Servizio Sanitario Nazionale e Regionale e Farmacie Territoriali sono regolati dall'Accordo Nazionale contenuto nel D.P.R. 371/1998 "Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private". L'accordo regola il rapporto convenzionale che si instaura nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale con le farmacie aperte al pubblico nel territorio nazionale. All'art. 3 del regolamento è specificato che le farmacie erogano l'assistenza su presentazione della ricetta medica, redatta sugli appositi moduli validi per il SSN nei limiti previsti dai livelli di assistenza e dalla classificazione dei farmaci. Le eventuali quote di partecipazione (ticket) a carico dell'assistito devono essere percepite dalla farmacia all'atto della spedizione della ricetta e riportate sulla stessa. All'art. 4 del medesimo regolamento si specifica che l'ente erogatore, in questo caso l'ATS, corrisponde alla farmacia il prezzo del prodotto erogato al netto delle eventuali quote di partecipazione alla spesa a carico dell'assistito e delle trattenute convenzionali e di legge. Ai fini della liquidazione, la farmacia è tenuta alla presentazione della ricetta corredata da apposita documentazione comprovante l'avvenuta consegna all'assistito o moduli equipollenti, a seconda dei casi previsti dalla normativa o dalle modalità concordate a livello regionale. Ai fini del pagamento la farmacia consegna le ricette e il relativo documento contabile la Distinta Contabile Riepilogativa (DCR) di norma entro il 5 di ogni mese oppure secondo modalità concordate a livello regionale. Invece il termine ultimo per l'effettiva corresponsione dell'importo relativo

alle ricette spedite il mese precedente, sulla base del documento contabile, è fissato nell'ultimo giorno di ciascun mese.

| ANNO | Ricette totali | Ricette DEM | Ricette cartacee | di cui ricette DPC | %DEM/TOT | Moduli equipollenti |
|------|----------------|-------------|------------------|--------------------|----------|---------------------|
| 2019 | 26.420.525 | 20.674.117 | 5.746.408 | 891.656 | 78% | 549.291 |
| 2020 | 25.470.387 | 20.952.836 | 4.517.551 | 1.206.229 | 82% | 246.150 |
| 2021 | 26.857.021 | 23.185.136 | 3.671.885 | 1.331.302 | 86% | 245.361 |
| 2022 | 27.761.528 | 24.767.771 | 2.993.757 | * | 89% | 247.554 |

*: Ricette tot DPC 2022: 1.373.363 di cui 413.612 DEM

Con l'avvento della dematerializzazione delle ricette, le regole contenute nel DPR 371/98, pur continuando ad essere vigenti, necessitano di adattamenti legati all'evoluzione del sistema di pagamento e controllo.

In ATS Città Metropolitana di Milano operano 1.004 farmacie convenzionate aperte al pubblico.

Nel 2022 sono state gestite in media 2.300.000 ricette al mese di cui l'89% in forma dematerializzata e circa 250.000 moduli equipollenti.

DCR-FUR

Il Servizio Farmaceutico effettua mensilmente i pagamenti alle farmacie convenzionate aperte al pubblico, per erogazioni di prodotti e servizi a carico del Servizio Sanitario Regionale e Nazionale.

Per ottenere il pagamento le farmacie devono presentare la Distinta Contabile Riepilogativa (DCR).

Per quanto riguarda i farmaci erogati con ricetta (oggi per lo più dematerializzata) viene emesso dalle farmacie lo scontrino fiscale. Per la restante parte dell'importo richiesto con DCR, vengono invece emesse fatture diverse a seconda della tipologia di prestazione/servizio erogato. Con DGR n. 7600 del 23 dicembre 2017 è stato avviato il processo di dematerializzazione della Distinta Contabile Riepilogativa – Flusso Unico di Rendicontazione (DCR-FUR) con la finalità di digitalizzare l'intero processo di prescrizione – erogazione – rendicontazione delle prestazioni Farmaceutiche. Il progetto di dematerializzazione della DCR delle farmacie di ATS MILANO è stato completato a novembre 2018.

La DCR-FUR costituisce il documento elettronico per la rendicontazione economica delle prestazioni erogate dalle Farmacie in Regione Lombardia e conseguentemente l'unica modalità prevista per le richieste di rimborso. Le farmacie certificano i propri corrispettivi verso il Servizio Sanitario Regionale mediante l'emissione della DCR-FUR che contiene sia i dati relativi alle ricette cartacee sia a quelle dematerializzate, rispettando sempre le disposizioni del DPR 371/98 che continua a regolare i rapporti tra le farmacie e il Servizio regionale sanitario.

I pagamenti vengono condotti attraverso l'uso dell'applicativo Farma2017, sul quale sono disponibili report che permettono il raggruppamento dei dati inseriti dai farmacisti ed il controllo finale sugli importi esposti.

Le attività di verifica dei pagamenti delle competenze mensili alle farmacie proseguiranno nel corso del 2023 e consisteranno nella verifica del 100% dell'effettiva aderenza delle farmacie all'invio delle DCR-FUR al concentratore secondo i termini previsti dal calendario regionale dei pagamenti.

| Programmazione attività di controllo | |
|---|---|
| ITEMS | DESCRIZIONE |
| Modalità con cui si intende eseguire il controllo (es: in presenza/da remoto) | Controllo mensile dell'importo esposto in DCR-FUR delle farmacie per la successiva liquidazione tramite l'applicativo di Farma2017. Il controllo è effettuato in remoto poiché ogni tipo di documento è inserito nell'applicativo. |
| Numerosità dei controlli programmati in relazione al numero di erogatori/soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati | Controllo mensile secondo calendario regionale. |

| | |
|---|--|
| Flussi o basi dati eventualmente utilizzati, specificando i periodi di riferimento considerati | Il flusso di riferimento è la DCR-FUR e per confermare gli importi esposti vengono utilizzati report presenti e scaricabili da Farma2017 |
| Modalità di campionamento ed i criteri di selezione del campione, sia per quanto concerne gli erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo che, ove applicabile, per le cartelle clinico-assistenziali (es.: SDO, FaSAS); | Vengono sottoposte a controllo tutte le farmacie, pubbliche e private che presentano DCR-FUR ogni mese |
| Modalità operative di esecuzione (es: con o senza preavviso), e descrizione sintetica delle attività di controllo, laddove non espressamente delineate da indicazioni regionali | Mensilmente le farmacie inviano la DCR/FUR e in seguito al puntuale controllo si procede a modificare/confermare l'importo da liquidare. |
| Strumenti operativi impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list) | Portali Farma2017 e Farmavision |
| Composizione équipe di vigilanza , dando evidenza sia ai profili professionali che compongono le équipes sia ad eventuali gestioni integrate tra i diversi dipartimenti delle ATS | Il team che partecipa ai controlli è composto da farmacisti e amministrativi della SS Gestione Attività Convenzionali e CFA |
| Cronoprogramma delle attività di vigilanza e di controllo | Controllo mensile secondo calendario regionale |
| N. complessivo degli operatori (<i>full time equivalent</i>) adibiti ai controlli per qualifica professionale | 2 amministrativi e n. 1 farmacisti eseguono le verifiche confermando o modificando i dati dichiarati in DCR. |

CONTROLLI TECNICO-CONTABILI SU RICETTE SSN

Il Servizio Farmaceutico attua controlli sulla regolarità delle ricette spedite in regime SSN in linea con le modalità previste dal DPR 371/1998, provvedendo quindi, in base all'Accordo Collettivo Nazionale con le farmacie convenzionate, all'addebito diretto o all'invio alla Commissione Farmaceutica Aziendale delle ricette estrapolate come irregolari.

CONTROLLI TECNICI SULLE RICETTE SSN TRAMITE COMMISSIONE FARMACEUTICA AZIENDALE

Nell'ATS di Milano opera un'unica Commissione Farmaceutica Aziendale la quale ha competenza a pronunciarsi in merito:

- a) ad ogni irregolarità ed inosservanza all'Accordo Collettivo Nazionale con le farmacie convenzionate di cui al DPR 371/1998;
- b) alle difformità rilevate nell'ambito dell'applicazione dell'accordo con le farmacie sulla Distribuzione per Conto dei farmaci A-PHT ai sensi della DGR n. XI/796 del 12/11/2018 e successive modifiche;
- c) alle irregolarità riscontrate nell'ambito della gestione dei Moduli WebCare per l'Assistenza Integrativa;
- d) alle difformità rilevate nell'ambito dell'applicazione dell'accordo con le farmacie sulla Distribuzione per Conto di strumenti, ausili e presidi per il controllo della glicemia per i pazienti diabetici ai sensi della DGR n. XI/5925 del 07/02/2022 e successive modifiche.

Alla stessa commissione compete in via definitiva la convalida del pagamento o all'annullamento totale o parziale delle ricette sottoposte al suo esame in relazione a quanto previsto dall'art. 4 dell'Accordo nazionale.

Nonostante la forte spinta verso la dematerializzazione prescrittiva, avuta anche a seguito dell'emergenza sanitaria e quindi la progressiva riduzione dell'utilizzo delle ricette cartacee (vedi tabella allegata), permangono ancora ricette RUR con irregolarità da sottoporre alla CFA e pertanto rivestono una certa rilevanza tra i controlli da effettuare.

Le ricette da sottoporre al giudizio della CFA vengono caricate, rispettando la tempistica prevista dal DPR 371/98, da ARIA SPA sul PORTALE FARMAVISION. Nell'apposita sezione è possibile trovare il file csv con i dati relativi ad ogni singola ricetta e il file xml che permette di estrarre le rispettive immagini. La programmazione dei controlli da svolgersi è vincolata al caricamento dei dati da parte di ARIA sul Portale.

Nel 2020 sono state analizzate dalla Commissione CFA n. 1.818 record di ricette RUR e n. 112 ricette DPC considerate irregolari, nonché n. 268 moduli Webcare relativi a prescrizioni le cui dispensazioni sono avvenute nell'anno 2019.

Nel 2021 sono state analizzate dalla Commissione CFA n. 1.345 record di ricette RUR (periodo gennaio-settembre 2020) e n. 57 ricette DPC (periodo gennaio-giugno 2020) considerate irregolari, nonché 291-47 ovvero 244 moduli Webcare relativi a prescrizioni le cui dispensazioni sono avvenute nel periodo gennaio-ottobre 2020.

Nel 2022 sono stati verificati il 100% delle irregolarità presenti nelle ricette RUR e DPC e nei moduli WEBCARE, per completare l'analisi dell'anno 2020, estratti da ARIA SPA e caricati sul Portale Farmavision.

Nel 2023 sarà verificato il 100% delle irregolarità presenti nelle ricette RUR e DPC e nei moduli WEBCARE estratti da ARIA SPA e caricati sul Portale Farmavision.

| Programmazione attività di controllo | |
|---|---|
| ITEMS | DESCRIZIONE |
| Modalità con cui si intende eseguire il controllo (es: in presenza/da remoto) | La verifica delle ricette avviene da remoto (essendo i dati presenti sul portale on-line Farmavision) e riguarda le ricette irregolari dal punto di vista tecnico estratte da ARIA SPA. |
| Numerosità dei controlli programmati in relazione al numero di erogatori/soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati | Viene controllato il 100% delle ricette irregolari estratte da Aria SPA nel corso di sedute della CFA. |
| Flussi o basi dati eventualmente utilizzati, specificando i periodi di riferimento considerati | Il flusso di riferimento è costituito dal tracciato FUR/Consolidato (fonte dati variabile sulla base della rilettura, avvenuta o meno, del dato FUR). |
| Modalità di campionamento ed i criteri di selezione del campione, sia per quanto concerne gli erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo che, ove applicabile, per le cartelle clinico-assistenziali (es.: SDO, FaSAS); | Vengono selezionate e monitorate tutte le farmacie, pubbliche e private, interessate da ricette irregolari nel periodo di riferimento secondo i dati estratti da ARIA SPA. |
| Modalità operative di esecuzione (es: con o senza preavviso), e descrizione sintetica delle attività di controllo, laddove non espressamente delineate da indicazioni regionali | Le ricette ritenute irregolari vengono esaminate dalla Commissione Farmaceutica Aziendale nell'ambito di riunioni dedicate, per le farmacie private e per le farmacie pubbliche. |
| Strumenti operativi impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list) | Portali Farmavision e Farmaimage, verbali della Commissione Farmaceutica. |
| Composizione équipe di vigilanza , dando evidenza sia ai profili professionali che compongono le équipes sia ad eventuali gestioni integrate tra i diversi dipartimenti delle ATS | Componenti della Commissione Farmaceutica: n° 3 farmacisti titolari di farmacia privata (o n°3 farmacisti designati dalle associazioni di categoria nel caso di farmacie pubbliche) + n°3 farmacisti del Servizio Farmaceutico + n°1 funzionario amministrativo del Servizio Farmaceutico dell'ATS (per la funzione di Segreteria). |
| Cronoprogramma delle attività di vigilanza e di controllo | Vengono effettuate almeno due riunioni/anno da parte della Commissione Farmaceutica Aziendale, una per le farmacie private ed una per le farmacie pubbliche. |
| N. complessivo degli operatori (<i>full time equivalent</i>) adibiti ai controlli per qualifica professionale | 3 farmacisti, 1 funzionario amministrativo |

CONTROLLI SU RICETTE PRIVE DELL'INDICAZIONE DELLA NOTA AIFA

A seguito di disposizioni regionali (circolari H1.2004.38573 e H1.2004.59585) le ricette incomplete in quanto mancanti della relativa Nota AIFA possono venire riconsegnate alle farmacie per la regolarizzazione da parte del medico entro il termine di 60 giorni dalla consegna ai farmacisti senza dover ricorrere alla Commissione Farmaceutica Aziendale.

Anche le ricette prive dell'indicazione della nota AIFA vengono caricate da ARIA SPA sul PORTALE FARMAVISION. In accordo con quanto previsto dal DPR 3676/2020 a partire dall'anno 2021 è responsabilità delle farmacie la Gestione, Scansione e Custodia delle Ricette Dematerializzate, Ricette Cartacee e Moduli Equipollenti. Di conseguenza, a partire dalla mensilità di gennaio 2021, ATS non riceve più le ricette in originale e per svolgere l'attività di controllo deve accedere ai dati presenti sul Portale. Nell'apposita sezione è possibile trovare il file csv con i dati relativi ad ogni singola ricetta e il file xml che permette di estrarre le rispettive immagini. Anche in questo caso, la programmazione dei controlli da svolgersi è vincolata al caricamento dei dati da parte di ARIA sul Portale.

Nel 2022 si sono conclusi i controlli sul 2020 inviando alle farmacie il IV trimestre 2020. N. 2.635 record non regolarizzati (I-II-III T) sono stati addebitati nel mese contabile di maggio 2022 e n. 619 record non regolarizzati (IV T) nel mese contabile di ottobre 2022. Sono stati inoltre verificati n. 180 record estratti da ARIA SPA relativi al I trimestre 2021 ed inviati alle farmacie per la regolarizzazione.

Nel 2023 proseguiranno i controlli sul 100% dei record di ricette con Note mancanti estratte da ARIA SPA coerenti con i criteri di irregolarità relative all'anno 2021 e si procederà all'addebito di quanto non sarà stato regolarizzato dalle farmacie.

| Programmazione attività di controllo | |
|---|---|
| ITEMS | DESCRIZIONE |
| Modalità con cui si intende eseguire il controllo (es: in presenza/da remoto) | La verifica delle ricette avviene da remoto (essendo i dati presenti sul portale on-line Farmavision) e riguarda le ricette irregolari mancanti di Nota estratte da ARIA SPA. |
| Numerosità dei controlli programmati in relazione al numero di erogatori/soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati | Viene controllato il 100% delle ricette irregolari estratte da Aria SPA. |
| Flussi o basi dati eventualmente utilizzati, specificando i periodi di riferimento considerati | Il flusso di riferimento è costituito dal tracciato FUR/Consolidato (fonte dati variabile sulla base della rilettura, avvenuta o meno, del dato FUR). |
| Modalità di campionamento ed i criteri di selezione del campione, sia per quanto concerne gli erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo che, ove applicabile, per le cartelle clinico-assistenziali (es.: SDO, FaSAS); | Vengono selezionate e monitorate tutte le farmacie, pubbliche e private, interessate da ricette irregolari nel periodo di riferimento secondo i dati estratti da ARIA SPA. |
| Modalità operative di esecuzione (es: con o senza preavviso), e descrizione sintetica delle attività di controllo, laddove non espressamente delineate da indicazioni regionali | Le ricette irregolari vengono inviate via pec in copia conforme all'originale alle farmacie per i seguiti di competenza. |
| Strumenti operativi impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list) | Portali Farmavision, Farmaimage e Farma2017. |
| Composizione équipe di vigilanza , dando evidenza sia ai profili professionali che compongono le équipes sia ad eventuali gestioni integrate tra i diversi dipartimenti delle ATS | Il team che partecipa ai controlli è composto dai farmacisti e amministrativi della SS Gestione Attività Convenzionali e CFA |
| Cronoprogramma delle attività di vigilanza e di controllo | I controlli vengono effettuati trimestralmente o secondo le tempistiche di estrazione delle ricette irregolari da parte di ARIA SPA |
| N. complessivo degli operatori (<i>full time equivalent</i>) adibiti ai controlli per qualifica professionale | 2 farmacisti, 1 funzionario amministrativo |

CONTROLLI CONTABILI SULLE RICETTE SSN

Il processo di gestione della spesa farmaceutica è soggetto ai vincoli della normativa nazionale di riferimento e prevede una modalità di liquidazione delle spettanze per l'erogazione dei farmaci alle farmacie sulla base di un documento di sintesi denominato "Distinta contabile riepilogativa" (DCR).

Inizialmente tale documento conteneva soltanto i dati di riepilogo dei pagamenti dovuti alla farmacia ed era disponibile in forma cartacea. Separatamente veniva prodotto il FUR, il Flusso Unico di Rendicontazione contenente il dettaglio di ogni singola prestazione farmaceutica.

A partire dall'anno 2018 tale documento di rendicontazione ha avuto un'evoluzione verso la dematerializzazione contenendo nello stesso documento non solo i dati di riepilogo alla base del processo di pagamento (DCR), ma anche i corrispondenti dati di dettaglio delle prestazioni poste a pagamento dalla farmacia (FUR), pertanto è stata denominata DCR-FUR.

L'ATS effettua i pagamenti in base al "dichiarato" della farmacia, così come esposto nella DCR, ed avvengono anticipatamente rispetto ai controlli che ne verificano l'importo. Tali controlli (c.d. ritarriffazione delle ricette) sono effettuati da ARIA, o altra azienda da essa incaricata (Reply), per conto dell'ATS e gli esiti vengono trasmessi al Servizio farmaceutico solo dopo l'avvenuto pagamento.

L'evoluzione della DCR in DCR-FUR ha comportato un radicale cambio di modalità per la gestione dei controlli contabili, tenendo conto che prima dell'introduzione della DCR-FUR, la DCR conteneva solo il totale complessivo del dovuto senza i dettagli della tariffazione effettuata dal farmacista sulle singole ricette.

Per recuperare più velocemente la gestione delle differenze contabili pregresse, Regione Lombardia ha previsto, con DGR n°X/3940 del 31/07/2015, il progetto 'Un team per le ASL', avente come scopo attraverso un supporto diretto di ARIA alle ASL (ora ATS) nella gestione dei contenziosi (controllo, supporto al contraddittorio con le farmacie, reportistiche), a cui è seguito con Decreto Reg. Lombardia n°8247 del 09/10/2015 uno specifico documento tecnico "Protocollo operativo regionale per l'applicazione uniforme delle procedure di verifica e controllo sulle ricette SSR" ai sensi dell'All.4 alla DGR n°X/3940 del 31/07/2015.

Il documento ha dettato le regole attuative e di semplificazione del processo per uniformare l'azione sul territorio ed è stato condiviso con le associazioni di categoria, prevedendo per ciascuna ATS un piano di dettaglio delle attività mutuamente vincolanti e finalizzato alla chiusura di tutte le squadrature del periodo 2008-2016, così come confermato anche dalla DGR XI/1046 del 17/12/2018 (Regole 2019).

Per ATS Milano i controlli sono stati condotti e conclusi per le annualità dal 2008 al 2015 (ricette cartacee) tramite l'utilizzo dei diversi applicativi messi a disposizione dell'operatore ATS da LISPA/ARIA per il progetto Un Team per le ASL (FarmaTool e UTASL).

Con circolare RL prot. G1.2021.0054812 del 13/09/2021 sono state introdotte nuove regole integrative al protocollo operativo ex decreto 8247/2015 per la gestione delle ricette dematerializzate delle conciliazioni in evase relative alle annualità 2015-2016. A dicembre 2021 sono state rilasciate le prime lettere relative agli anni contabili 2015 (ricette dematerializzate) e 2016.

Nell'anno 2022 sono state condotte le fasi di controllo preliminare sui dati contenuti nelle prime lettere, la rielaborazione delle prime lettere e conseguente trasmissione delle stesse alle farmacie e la gestione di 382 richieste di approfondimento/contraddittorio con le farmacie.

Nell'anno 2023 si procederà con l'applicazione degli importi definitivi in addebito/accredito alle farmacie.

GESTIONE DELLE SQUADRATURE CONTABILI "ONLINE" TRAMITE IL SISTEMA WORKFLOW INTEGRATO PER ATS NELL'APPLICATIVO FARMA2017

Con l'avvento della DCR-FUR, con la circolare RL prot. G1.2021.0058436 del 04/10/2021 è stato comunicato l'avvio a livello regionale dell'attività di gestione delle conciliazioni "on line" da parte delle ATS tramite il programma Workflow presente sull'applicativo Farma2017. Il procedimento di conciliazione prevede la condivisione sull'applicativo PUF delle farmacie (Portale Unico dei Farmacisti) dei documenti probatori indicati dalla normativa (ricette dematerializzate presenti nel SAR – Sistema di Accoglienza Regionale delle ricette dematerializzate - e immagini delle ricette rosse) a giustificazione delle squadrature contabili comunicate secondo le regole del Decreto n. 8247/2015 "PROTOCOLLO OPERATIVO REGIONALE PER L'APPLICAZIONE UNIFORME DELLE PROCEDURE DI VERIFICA E CONTROLLO SULLE RICETTE SSR, AI SENSI DELL'ALLEGATO 4 ALLA DGR N. X/3940 DEL 31/07/2015" – Ricetta Dematerializzata e DPR 371/98 e integrazioni di cui alla circolare RL prot. G1.2021.0054812 del 13/09/2021.

Poiché il progetto riguarda tutta la regione, è previsto il coinvolgimento graduale nell'attività delle varie ATS sulla base del cronoprogramma.

L'obiettivo finale di questa attività è, nel medio-lungo periodo, realizzare la gestione dei contenziosi contabili contestualmente all'erogazione del servizio di pagamento delle farmacie, in modo da evitare il proliferare di ulteriori nuove squadrature e permettere così alle ATS di risolvere i contenziosi entro pochi mesi dal pagamento delle competenze stesse (90 gg).

Con la circolare RL prot. G1.2022.0039206 del 30/09/2022 è stata inviata a tutte le ATS la procedura ARIA per la gestione delle squadrature contabili online con l'adozione del processo digitale tramite il sistema WORKFLOW, accessibile per le ATS dall'applicativo Farma2017 e per le farmacie tramite il Portale Unico Farmacia (PUF) e le tempistiche per determinare l'avvio a regime del sistema stesso.

Nel mese di dicembre 2022 al fine di dare avvio al progetto di conciliazione online delle squadrature contabili tramite il programma WORKFLOW, è iniziata l'analisi di dettaglio delle squadrature contabili riferite al mese contabile di settembre 2020 con il supporto del personale esperto di ARIA SPA.

Nell'anno 2023 è prevista la formazione del personale delle farmacie tramite la fruizione di corsi webinar predisposti allo scopo, l'adozione graduale da parte di ATS del nuovo processo digitale assistiti dal personale di ARIA.

| Programmazione attività di controllo | |
|---|---|
| ITEMS | DESCRIZIONE |
| Modalità con cui si intende eseguire il controllo (es: in presenza/da remoto) | Si procederà alla verifica delle differenze contabili da remoto con possibilità di intervenire e modificare i dati (essendo i dati consultabili online tramite il sistema WORKFLOW presente nell'applicativo FARMA2017). Con il supporto del personale esperto di ARIA SPA in videocall tramite Teams. Anche le richieste di approfondimento da parte delle farmacie verranno gestite da remoto tramite WORKFLOW |
| Numerosità dei controlli programmati in relazione al numero di erogatori/soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati | Controllo del 100% delle squadrature contabili riferite ad un mese contabile messo a disposizione e caricato sul sistema WORKFLOW |
| Flussi o basi dati eventualmente utilizzati, specificando i periodi di riferimento considerati | Il flusso di riferimento è costituito dal flusso FUR, dai dati di ritariffazione e dal flusso del SAR per le ricette DEM |
| Modalità di campionamento ed i criteri di selezione del campione, sia per quanto concerne gli erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo che, ove applicabile, per le cartelle clinico-assistenziali (es.: SDO, FaSAS); | Verranno verificate le differenze contabili, in addebito ed in accredito, riferite alle farmacie pubbliche e private, secondo i dati caricati da ARIA SPA nel sistema WORKFLOW |
| Modalità operative di esecuzione (es: con o senza preavviso), e descrizione sintetica delle attività di controllo, laddove non espressamente delineate da indicazioni regionali | Gli esiti del controllo verranno comunicati alle farmacie tramite caricamento sul Portale Unico Farmacia (PUF). Le farmacie saranno avvisate della pubblicazione tramite comunicazione email. I farmacisti potranno visualizzare le squadrature contabili, sottomettere eventuali lettere di approfondimento per ATS secondo tempi previsti dal protocollo o ricorrere alla CFA. I farmacisti ATS accolgono o respingono le osservazioni delle farmacie |
| Strumenti operativi impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list) | Sistema Workflow nel Portale Farma2017 (per ATS) e PUF (per farmacie) |
| Composizione équipe di vigilanza , dando evidenza sia ai profili professionali che compongono le équipe sia ad eventuali gestioni integrate tra i diversi dipartimenti delle ATS | Il team che partecipa ai controlli è composto dai farmacisti della SS Gestione Attività Convenzionali e CFA |
| Cronoprogramma delle attività di vigilanza e di controllo | Formazione farmacie al sistema di gestione delle squadrature online e avvio del progetto con analisi del m.c. settembre 2020 e prosecuzione secondo calendario e disponibilità dati |
| N. complessivo degli operatori (<i>full time equivalent</i>) adibiti ai controlli per qualifica professionale | 3 farmacisti, 1 funzionario amministrativo per gestione rettifiche contabili in Farma2017 |

EROGAZIONE FARMACI IN DPC E DISPOSITIVI PER IL CONTROLLO DELLA GLICEMIA NEI PAZIENTI DIABETICI IN DPC TRAMITE WEBDPC

Le Farmacie di comunità effettuano la Distribuzione Per Conto (DPC) sia dei medicinali A-PHT ai sensi della DGR 796/2018 che dei dispositivi per automonitoraggio glicemico ex DGR 1445/2019. Il processo di erogazione (medicinali e dispositivi), avviene per il tramite dell'applicativo WebDPC, e consta delle seguenti fasi:

- ✓ specifica richiesta da parte delle Farmacie di Comunità del farmaco A-PHT/dispositivo per automonitoraggio glicemico prescritto all'ATS → alla ricetta viene attribuito, lo stato di ricetta "aperta";
- ✓ erogazione, da parte delle Farmacie di Comunità, del farmaco A-PHT/dispositivo precedentemente richiesto all'ATS con contestuale spedizione della ricetta → modifica dello stato della ricetta da "aperta" a "spedita";
- ✓ contabilizzazione mensile in WebDPC (da eseguirsi entro 60 giorni dalla data di spedizione) con contestuale conclusione del processo di erogazione del farmaco A-PHT/dispositivo per automonitoraggio glicemico in DPC → alla ricetta viene attribuito lo stato di ricetta "contabilizzata";
- ✓ Qualora il paziente non ritiri in Farmacia il farmaco A-PHT/dispositivo per automonitoraggio glicemico ordinato, la farmacia deve provvedere alla restituzione al Grossista di riferimento. La procedura di reso viene gestita informaticamente tramite l'applicativo WebDPC.

Il controllo viene effettuato sulle ricette non contabilizzate ovvero nello stato di ricetta "aperta" o "spedita" al fine di verificare l'applicazione degli accordi regionali di cui alle già citate DGR e del DPR 971/98 "Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private". In prosecuzione dell'attività di verifica in essere dal 2019, anche nell'anno 2023 è previsto:

- il controllo semestrale del 100% delle ricette DPC "aperte" relative al II semestre dell'anno 2021 ed al I semestre dell'anno 2022 (Indicatore ricette aperte farmaci A-PHT/dispositivi per automonitoraggio glicemico erogati in DPC: n. ricette aperte verificate/n. totale di ricette aperte nel semestre in esame);
- il 100% delle ricette DPC "spedite" ma non contabilizzate da oltre un anno. (Indicatore ricette spedite farmaci A-PHT/dispositivi per automonitoraggio glicemico: n. ricette spedite verificate/n. totale di ricette spedite nel semestre in esame);

Nell'ambito dell'attività di verifica di farmaci/dispositivi erogati tramite doppio canale (DPC), oltre alla verifica mensile di coerenza economica tra quanto spedito in farmacia e quanto appostato a bilancio (al fine della liquidazione trimestrale delle competenze all'ATS capofila) vengono altresì monitorati i costi e i volumi dei servizi distributivi.

| Programmazione attività di controllo | |
|---|---|
| ITEMS | DESCRIZIONE |
| Modalità con cui si intende eseguire il controllo (es: in presenza/da remoto) | La verifica delle ricette avviene da remoto poiché i dati di interesse sono disponibili sull'applicativo on-line WebDPC e sul portale Farmavision. |
| Numerosità dei controlli programmati in relazione al numero di erogatori/soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati | Viene controllato il 100% delle ricette DPC che da oltre un anno risultano "Aperte" e "Spedite" ma non contabilizzate e il 100% delle ricette DPC che risultano "spedite" ma non contabilizzate da oltre un anno. |
| Flussi o basi dati eventualmente utilizzati, specificando i periodi di riferimento considerati | Il flusso di riferimento: tracciato estratto dall'applicativo on-line WebDPC e Farmavision. |

| | |
|--|--|
| <p>Modalità di campionamento ed i criteri di selezione del campione, sia per quanto concerne gli erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo che, ove applicabile, per le cartelle clinico-assistenziali (es.: SDO, FaSAS);</p> | <p>Vengono verificate le ricette riferite alle farmacie pubbliche e private relative ai farmaci/dispositivi erogati nel canale “distribuzione per conto”.</p> |
| <p>Modalità operative di esecuzione (es: con o senza preavviso), e descrizione sintetica delle attività di controllo, laddove non espressamente delineate da indicazioni regionali</p> | <p>Gli esiti del controllo vengono comunicati alle farmacie tramite comunicazione PEC o PEO.</p> |
| <p>Strumenti operativi impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list)</p> | <p>Applicativo on-line WebDPC e portale Farmavision.</p> |
| <p>Composizione équipe di vigilanza, dando evidenza sia ai profili professionali che compongono le équipe sia ad eventuali gestioni integrate tra i diversi dipartimenti delle ATS</p> | <p>Il personale che ha partecipato ai controlli è composto da farmacista e amministrativi del Dipartimento Farmaceutico</p> |
| <p>Cronoprogramma delle attività di vigilanza e di controllo</p> | <p>Nel 2023 si concluderanno i controlli relativi alle prescrizioni di farmaci/dispositivi per automonitoraggio glicemico erogati nel canale “distribuzione per conto” nel II semestre dell’anno 2021 ed al I semestre dell’anno 2022.</p> |
| <p>N. complessivo degli operatori (<i>full time equivalent</i>) adibiti ai controlli per qualifica professionale</p> | <p>1 Farmacista, 1 funzionario amministrativo.</p> |

11. PROTESICA

Analisi di contesto

| | CONTESTO ESTERNO AL 01/01/2023 |
|---|--------------------------------|
| N. di pazienti che, nel 2022 hanno usufruito dell'assistenza protesica | 96.837 |
| N. di prescrizioni | 148.910 |
| Quantità di dispositivi dominanti erogati | 119.196 |
| Quantità di dispositivi aggiuntivi erogati | 6.891 |
| N. di dispositivi dominanti erogati, distinti per classe di dispositivo (ISO livello 2) | * |
| N. di MMG prescrittori online rispetto al totale | 710/1.950 |
| N. di PLS prescrittori online rispetto al totale | -/360 |
| N. di specialisti prescrittori | 1.739 |
| N. fornitori per Elenco 1 | 240 |
| N. centri di prescrizione | 196 |
| Spesa 2022 (prezzo ivato erogato) | 50.898.388,85 |
| Spesa 2021 (prezzo ivato erogato) | 51.566.054,50 |
| Spesa (prezzo ivato erogato), per classi di dispositivo (ISO livello 1) | * |
| Spesa media pro capite per classe di dispositivo (ISO livello 2) | * |
| Spesa media pro capite per Elenco | * |
| Quota a carico assistito (2022) | 1.960.905,84 |
| Quota a carico assistito (2021) | 2.767.164,11 |
| Informazioni aggiuntive | // |

*Si invitano le ATS ad articolare l'informazione richiesta utilizzando il format proposto nel file "tabella dettaglio spesa".

Programmazione attività 2023

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

| Programmazione attività di controllo | |
|--|--|
| ITEMS | DESCRIZIONE |
| Modalità con cui di intende eseguire il controllo (es: in presenza/da remoto) | Da remoto, con modalità documentale, sulla base di format di autocertificazione dei requisiti regionali generali e specifici (possesso/mantenimento) |
| Numerosità dei controlli programmati in relazione al numero di erogatori/soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati | Prescrittori: nuove richieste di inserimento/cancellazione/variazione di medici specialisti prevenienti da ASST, IRCCS-Fondazione, Ospedali classificati, Struttura di ricovero e cura accreditata e a contratto, Struttura riabilitativa socio-sanitaria (ex IDR) = 35 Enti, 82 Presidi, 140 sedi prescrittive; Prescrittori RSA/RSD: nuove richieste di inserimento/cancellazione/variazione di responsabile medico/medico con competenza prescrittiva = 172 strutture Centri di prescrizione: nuove richieste di riconoscimento, cessazione, variazione = 196 Centri riconosciuti e attivi |
| Flussi o basi dati eventualmente utilizzati, specificando i periodi di riferimento considerati | Elenchi aziendali, Assistant-RL, Provisioning SISS (01.01-31.12-2023) |
| Modalità di campionamento ed i criteri di selezione del campione, sia per quanto concerne gli erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo che, ove applicabile, per le cartelle clinico-assistenziali (es.: SDO, FaSAS) | I controlli sono sistematici per tutte le nuove istanze (100%). Non sono previsti controlli sulla documentazione sanitaria (cartelle clinico-assistenziali) |

| | |
|--|---|
| Modalità operative di esecuzione (es: con o senza preavviso), e descrizione sintetica delle attività di controllo, laddove non espressamente delineate da indicazioni regionali | Di norma non sono previsti controlli nelle sedi degli erogatori. L'attività di controllo è descritta nella DGR 6917/2017 - Allegato A «I Controlli» - (p.to 6.1 par. a) |
| Strumenti operativi impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list) | Di norma non sono previste ispezioni nelle sedi degli erogatori. L'esame documentale delle istanze/autocertificazioni prevede l'uso di check-list dedicate |
| Composizione équipe di vigilanza , dando evidenza sia ai profili professionali che compongono le équipes sia ad eventuali gestioni integrate tra i diversi dipartimenti delle ATS | 1 medico, 1 amministrativo; per questo ambito non sono attive collaborazioni inter-dipartimentali |
| Cronoprogramma delle attività di vigilanza e di controllo | Attività svolta in continuo per tutte le istanze pervenute |
| N. complessivo degli operatori (<i>full time equivalent</i>) adibiti ai controlli per qualifica professionale | 1 medico, 1 amministrativo |

VERIFICA REQUISITI GENERALI / SPECIFICI DEI PRESCRITTORI, CON GESTIONE DEI RELATIVI ELENCHI

- ricevimento richieste di inserimento e/o aggiornamento negli elenchi dei medici prescrittori da parte delle ASST, strutture sanitarie private accreditate, strutture riabilitative extra-ospedaliere (ex IDR), residenze sanitarie per anziani (RSA/RSD);
- preliminare verifica, prima dell'inserimento di nuovi specialisti nell'Elenco aziendale prescrittori protesica on line, del numero di prescrizioni in Assistant-RL, effettuate da professionisti della medesima struttura e con la stessa credenziale SISS di protesica, già presenti nell'elenco aziendale; restituzione dell'esito alle direzioni con richiesta di conferma della posizione prescrittiva per i non-prescrittori (motivazione) ovvero invio della richiesta di cancellazione;
- inserimento dell'attributo esteso della credenziale prescrittiva di protesica nella Carta operatore SISS del medico specialista/RSA (funzione accentrata in ATS per tutto il territorio);
- validazione con atto formale delle richieste pervenute;
- tenuta Elenchi aziendali con registrazione dati anagrafici e credenziali prescrittive dei nuovi medici prescrittori (nei database aziendali, in Assistant-RL);
- pubblicazione nel sito web di ATS degli elenchi dei medici specialisti prescrittori/RSA (aggiornamento con cadenza quadrimestrale) e della modulistica di inserimento/cancellazione;
- aggiornamento dati per trasferimenti o cancellazione per cessata attività (nei database aziendali, in Assistant-RL, nel sito web).

VERIFICA DOCUMENTALE REQUISITI ORGANIZZATIVI / STRUTTURALI AUTOCERTIFICATI DEI CENTRI DI PRESCRIZIONE

- acquisizione e valutazione format di autocertificazione dei requisiti regionali specifici dei Centri di prescrizione*
 - validazione con atto formale delle richieste di inserimento in elenco dei medici specialisti;
 - comunicazione di riconoscimento/aggiornamento (mantenimento requisiti) del Centro di prescrizione;
 - pubblicazione nel sito web di ATS nella sezione dedicata;
 - aggiornamento dati per riconoscimento, variazione, cessazione (nei database aziendali, nel sito web)
- *protesi acustiche, processori esterni impianti cocleari, riabilitazione visiva funzionale, ventilazione meccanica domiciliare, diagnosi e terapia OSAS e altre patologie sonno - correlate, protesi d'arto inferiore, microinfusori per insulina, cura del piede diabetico, centri di eccellenza per la prescrizione di ausili per minori con gravi disabilità (fascia di età 0-18 anni).

MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI ONLINE VS CARTACEE

Il dato è ricavabile da Assistant-RL ed ha l'obiettivo di verificare che gli specialisti assolvano l'obbligo, in vigore dal 2008, di prescrizione nel SW Assistant-RL. A seguito della pandemia la normativa nazionale e regionale ha disposto il prolungamento automatico della durata dei PT da effettuarsi in Assistant-RL da parte delle ASST senza coinvolgimento dell'utente; la "duplicazione" della prescrizione genera una prescrizione cartacea (bias). Importante è presidiare che non avvengano prescrizioni cartacee "non giustificate" da parte degli specialisti, il monitoraggio è annuale con trasmissione dei dati ad ATS da parte delle ASST contabili (S.U.P.I.). Le prescrizioni cartacee ammesse sono quelle effettuate da medici appartenenti a strutture non dotate di SISS (ex IDR), extra-tariffario, prescrittori fuori Regione, prescrizioni MMG non aderenti al progetto online.

APPROPRIATEZZA EROGATIVA

| Programmazione attività di controllo | |
|---|---|
| ITEMS | DESCRIZIONE |
| Modalità con cui di intende eseguire il controllo (es: in presenza/da remoto) | Da remoto, con modalità documentale, sulla base di format di autocertificazione e documentazione specifica (requisiti regionali di accreditamento) |
| Numerosità dei controlli programmati in relazione al numero di erogatori/soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati | Fornitori non presenti nell'elenco regionale: nuove richieste di accreditamento/variazione/cessazione; Fornitori già presenti nell'elenco regionale (vigilanza): in attesa di indicazioni regionali, proseguirà la vigilanza straordinaria a seguito di segnalazione di assistiti, ASST, DGW, altri enti |
| Flussi o basi dati eventualmente utilizzati, specificando i periodi di riferimento considerati | Elenco regionale - sezione ATS, Assistant-RL (01.01-31.12-2023) |
| Modalità di campionamento ed i criteri di selezione del campione, sia per quanto concerne gli erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo che, ove applicabile, per le cartelle clinico-assistenziali (es.: SDO, FaSAS); | La vigilanza sarà effettuata a seguito di: -reclami/segnalazioni da parte di assistiti -specifiche richieste dell'ASST contabile in seguito ad eventi critici/DGW/altri enti |
| Modalità operative di esecuzione (es: con o senza preavviso), e descrizione sintetica delle attività di controllo, laddove non espressamente delineate da indicazioni regionali | La verifica è documentale (completezza e correttezza) e il sopralluogo presso la sede dell'erogatore è limitato a casi particolari selezionati. Questo è un retaggio del periodo pandemico, della scarsità di personale e della disponibilità offerta dalle SC esterne al servizio che collaborano per la parte strutturale, impiantistica e di sicurezza del lavoro. L'attività di controllo è descritta nella Nota regionale Prot. H1.2011.0027302 del 19.09.2011 |
| Strumenti operativi impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list) | L'esame documentale delle istanze prevede l'uso di check-list dedicate; in caso di sopralluogo viene redatto apposito verbale |
| Composizione équipe di vigilanza , dando evidenza sia ai profili professionali che compongono le équipe sia ad eventuali gestioni integrate tra i diversi dipartimenti delle ATS | 1 medico, 1 amministrativo + tecnico della prevenzione appartenente al Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria [SC Igiene e Sanità Pubblica (SISP), SC Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro (PSAL)] |
| Cronoprogramma delle attività di vigilanza e di controllo | Attività svolta in continuo per tutte le istanze di accreditamento/variazione/cessazione |
| N. complessivo degli operatori (<i>full time equivalent</i>) adibiti ai controlli per qualifica professionale | 1 medico, 1 amministrativo + tecnico della prevenzione appartenente al Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria [SC Igiene e Sanità Pubblica (SISP), SC Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro (PSAL)] |

ACCREDITAMENTO DEI NUOVI FORNITORI ELENCO 1 (NOMENCLATORE TARIFFARIO D.M. 332/99);

- ricevimento richieste di inserimento/variazione nell'elenco regionale Fornitori;
- controllo della documentazione e delle autocertificazioni (in collaborazione con SC SISP e PSAL per quanto di competenza) e attribuzione Codice Fornitore;
- validazione con atto formale delle richieste pervenute e rilascio credenziali di accesso al SW Assistant-RL per il tecnico;
- inserimento dati Fornitore nel SW regionale Assistant-RL;
- pubblicazione Elenco Fornitori nel sito web aziendale (periodicità quadrimestrale).

MANTENIMENTO DEI REQUISITI DI ACCREDITAMENTO DELLE SEDI DELLE AZIENDE FORNITRICI GIÀ REGistrate NELL'Elenco REGIONALE FORNITORI

La DGR n. 7728 del 28.12.2022 ("Regole S.S.R. 2023) - sezione "Assistenza protesica e integrativa - non prevede la vigilanza dei Fornitori di presidi ed ausili ex Elenco 1 D.M. 33/99, già presenti nell'Elenco regionale - sezione ATS Milano Metropolitana, in attesa della ri-convocazione della commissione tecnica regionale e conseguente revisione del Regolamento di cui alla Nota Prot. n. H1.2011.002730 del 19.09.2011 ("Nel provvedimento regionale di adozione del presente Regolamento verrà ulteriormente definita la disciplina sanzionatoria e prescrittiva"). Pertanto la vigilanza programmata è temporaneamente sospesa in attesa delle determinazioni regionali. In caso di segnalazione di anomale prassi da parte di assistiti, ASST, DGW, altri enti sarà attivata la vigilanza straordinaria di tipo documentale o a mezzo di sopralluogo nella sede dell'Azienda Fornitrice.

GESTIONE ELENCHI (AGGIORNAMENTO/CANCELLAZIONE)

Sistematica e in tempo reale per il data base aziendale; l'Elenco Fornitori pubblicato nel sito web aziendale è aggiornato con periodicità quadrimestrale.

COERENZA DELLA TIPOLOGIA DELLE FORNITURE RISPETTO AI REQUISITI DI ACCREDITAMENTO DICHIARATI

Il controllo avviene sia in fase di accreditamento sia, mediante il SW Assistant-RL, in fase di monitoraggio annuale dell'andamento complessivo delle attività.

AMBITI VERIFICATI DA ATS SU ATTIVITÀ ASST

| ITEMS | DESCRIZIONE |
|--|--|
| Controllo di appropriatezza / congruenza prescrittiva, verificando la corrispondenza tra il dispositivo, il PRI e la diagnosi di invalidità | Controlli biennali programmati dai SUPI sullo stato di avente diritto e congruenza prescrittiva (prescrizione corretta), entrambi per prescrizioni di dispositivi con maggiore potenziale rischio di inappropriata scelta, a scelta dei SUPI, sulla base dei controlli degli anni precedenti. |
| Controllo su effettuazioni di collaudo, verificando prescrizioni con collaudo non registrato / data di collaudo anomala | Il collaudo è abolito per i dispositivi su misura e predisposti, richiamati nell'Allegato 1 della Nota RL Prot. n. G1.2021.0063042 del 08/11/2021, sospeso fino a dicembre 2022 (ultima Nota RL Prot. n. G1.2021.0061282 del 26/10/2021) e sostituito da una certificazione di congruità che il Fornitore è tenuto ad allegare nel SW Assistant-RL. Il controllo può riguardare la presenza di tale certificazione oppure essere effettuato nei casi anomali (es. la data di consegna e quella del collaudo coincidono), a discrezione dei SUPI. |
| Controllo sull'effettivo utilizzo delle CPAP anche attraverso, laddove previsti, sistemi di monitoraggio remoto | Controlli biennali programmati dai SUPI che prevedono la verifica sia degli utenti non utilizzatori ad un precedente esame sia dei noleggi attivi ad una determinata data; lo scopo è inviare i pazienti non responders alla visita specialistica pneumologica e possibilmente sospendere il contratto di noleggio del ventilatore, esperiti i tentativi del caso. |
| Controlli sulle prestazioni rese dai fornitori della V.M.D. ovvero sulla corretta e compiuta esecuzione del servizio in coerenza alle condizioni contrattuali; | Controlli biennali programmati dai SUPI finalizzati alla verifica, in fase di liquidazione delle fatture, della presenza del rapporto di manutenzione dell'apparecchio e della bolla di consegna del materiale, come da capitolato. In carenza, viene richiesta l'emissione di nota di credito. |
| Verifica delle visite specialistiche ambulatoriali per prescrizioni di protesi acustiche | Controlli biennali programmati dai SUPI selezionando il campione che presenta mancato incrocio tra la data di prescrizione degli apparecchi acustici nel SW Assistant-RL e la data di contatto (visita specialistica) nel flusso 28 SAN. Agli utenti viene somministrato un questionario telefonico per rilevare possibili anomalie in fase prescrittiva e/o erogativa. |
| Recupero del dispositivo dal paziente nei casi di cessato utilizzo e conseguente ricondizionamento | Obiettivo regionale e aziendale (ASST) finalizzato a realizzare economie di gestione a seguito del ritiro/ricondizionamento/riassegnazione degli ausili riutilizzabili. È realizzato sia su segnalazione di cessato utilizzo da parte dell'assistito/familiare/caregiver sia ricercando attivamente nel SW Assistant-RL, che importa i dati anagrafici dal NAR, i pazienti deceduti/trasferiti in altra Regione con emissione di ordine di ritiro. |

V PARTE – LEGGE REGIONALE N. 15 DEL 8/7/2020: SICUREZZA PERSONALE SANITARIO E SOCIOSANITARIO

Programmazione attività 2023

| Programmazione attività di controllo | |
|---|--|
| Items | Descrizione |
| Attività di monitoraggio degli episodi di violenza commessi | <p>All'interno della ATS della Città Metropolitana di Milano (ATS) è implementata una procedura "A070-Pd001 Gestione atti di violenza a danno degli operatori rev02" che prevede la gestione di eventi di violenza a danno di tutti gli operatori dell'Agenzia, estendendo quanto indicato nella "Raccomandazione ministeriale n.8", per quanto applicabile, anche al personale non sanitario.</p> <p>All'interno della suddetta procedura, che è stata revisionata nel settembre del 2022, sono descritte le fasi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • di gestione immediata dalla minaccia/violenza; • di gestione successiva all'evento; • di monitoraggio e consultiva. <p>In particolare, l'attività di gestione successiva agli eventi occorsi a danno degli operatori, è coordinata dalla SC Controllo di Gestione, Formazione, Qualità e Risk Management attraverso un sistema di <i>incident reporting</i> che prevede la raccolta di un'apposita scheda di segnalazione da compilare da parte dell'operatore (A070-MD001 Scheda di segnalazione atti di violenza). Tale scheda è stata revisionata a febbraio 2022 integrandola di nuovi campi dati e allineandola ai criteri sec. WorkSafe Victoria.</p> <p>Il segnalante viene eventualmente contattato per approfondimenti.</p> <p>Sulla base delle circostanze dell'evento e delle eventuali ripercussioni sugli operatori, è prevista la partecipazione delle seguenti figure:</p> <ul style="list-style-type: none"> • RSPP, SS Servizio Prevenzione Protezione; • Medico competente, SS coordinamento Medico Competente; • Legale di ATS, SC Avvocatura. <p>Qualora non emergessero estremi per proseguire con l'iter procedurale si prosegue all'archiviazione della segnalazione. I casi di segnalazione con danno grave o morte dell'operatore sono inseriti nel sistema SIMES.</p> |
| Attività consultiva, in particolare sull'applicazione delle linee guida prodotte dal Tavolo Tecnico | <p>L'attività di monitoraggio è svolta dalla SC Controllo di Gestione, Formazione, Qualità e Risk Management; gli episodi di violenza sono rendicontati annualmente all'interno della "relazione degli eventi avversi" dell'Agenzia.</p> <p>In ATS, parallelamente all'attività sopradescritta, è effettuata annualmente una mappatura aziendale del rischio sulla "violenza su operatore" tramite la raccolta delle schede di analisi dei rischi delle diverse Attività (schede compilate dai rispettivi responsabili), all'interno del software Rischio.</p> |
| Attività connessa al monitoraggio dell'attuazione delle Linee guida | <p>Proseguiranno anche nel 2023, le attività connesse alla prevenzione degli atti di violenza su operatore, in particolare con l'estensione della FAD a tutti gli operatori di ATS.</p> <p>Ulteriori attività potranno essere identificate dal Gruppo di Coordinamento del Rischio di ATS ed inserite all'interno del PARM 2023 dell'Agenzia.</p> |

VI PARTE – PROGRAMMAZIONE ALTRE AREE DI CONTROLLO

12. SALUTE MENTALE

Analisi di contesto

I controlli di competenza della SC Salute Mentale e Dipendenze del PIPSS riguardano la Psichiatria e la NPIA territoriale. In particolare:

- l'appropriatezza degli inserimenti in Strutture Residenziali e Semi Residenziali di Psichiatria e NPIA;
- la verifica dei tempi di permanenza nelle Strutture Residenziali di Psichiatria e NPIA e del livello di intensità riabilitativa erogato;
- il monitoraggio della saturazione delle Strutture Residenziali di Psichiatria e NPIA;
- le verifiche di appropriatezza secondo il Piano Regionale Triennale per la Salute Mentale (PRSM 2004) sulle strutture territoriali di salute mentale.

Sono riferimenti normativi per i controlli di competenza:

- DCR V/1329 del 30.01.1995 "Tutela socio-sanitaria dei malati di mente – triennio 1995/1997";
- DGR VII/17513 del 17.05.2004 "Piano Regionale Triennale per la Salute Mentale" in attuazione al PSSR;
- DGR VIII/4221 del 28.02.2007 "Riordino della residenzialità psichiatrica";
- DGR VIII/6861 del 19.03.2008 "Linee di indirizzo regionale per la NPIA in attuazione del PSSR 2007/2009";
- DGR X/2189 del 25.07.2014 "Interventi a tutela della salute mentale dei minorenni e degli adulti";
- Accordo Conferenza Unificata del 13.11.2014 "Gli interventi residenziali e semiresidenziali terapeutico riabilitativi per i disturbi neuropsichici dell'infanzia e dell'adolescenza";
- Circolare RL n. 16 del 31.08.2016 "Sistema Informativo della Psichiatria";
- DGR X/7503 del 11.12.2017 "Flussi informativi connessi all'erogazione delle prestazioni sanitarie";
- Nota regionale G1.2018.0034272 del 07.11.2018 "Indicazioni relative a permessi e vacanze in strutture di NPIA".

| STRUTTURE PSICHIATRICHE / NPI | N. Strutture Accreditate | N. Posti letto |
|--|--------------------------|----------------|
| Strutture Psichiatriche Residenziali (CRA, CPA, CPB, CRM, CPM, ecc.) | 102 | 1004 |
| Strutture Psichiatriche Non Residenziali (CPS, CD, ecc.) | 73 | 110 |
| Neuropsichiatria Infantile Residenziale | 6 | 46 |
| Neuropsichiatria Infantile Non Residenziale | 47 | 82 |
| Totale | 228 | 1234 |

PSICHIATRIA

Programmazione attività 2023

Appropriatezza degli inserimenti in struttura residenziale e semi residenziali e congruità dell'intensità del programma riabilitativo.

| Programmazione attività di controllo | |
|---|--|
| ITEMS | DESCRIZIONE |
| Modalità con cui si intende eseguire il controllo (es: in presenza/da remoto) | Il controllo viene effettuato tramite il processo autorizzativo della UOC, come da procedura aziendale e come informatizzato tramite Piattaforma Point – Gedi (Ciditech) |
| Numerosità dei controlli programmati in relazione al numero di erogatori/soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati | Tutte le richieste ricevute dai CPS (circa 4.500/anno) |
| Flussi o basi dati eventualmente utilizzati, specificando i periodi di riferimento considerati | Incrocio dati Piattaforma Point – Gedi (Ciditech) con flussi Psichiatria (46 san, 43 san) |
| Modalità di campionamento ed i criteri di selezione del campione, sia per quanto concerne gli erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo che, ove applicabile, per le cartelle clinico-assistenziali (es.: SDO, FaSAS); | Tutte le richieste ricevute dai CPS (circa 4.500/anno) |
| Modalità operative di esecuzione (es: con o senza preavviso), e descrizione sintetica delle attività di controllo, laddove non espressamente delineate da indicazioni regionali | Il controllo viene effettuato tramite il processo autorizzativo della UOC, come da procedura aziendale e come informatizzato tramite Piattaforma Point – Gedi (Ciditech) |
| Strumenti operativi impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list) | Schede Piattaforma Point – Gedi (Ciditech) |
| Composizione équipe di vigilanza , dando evidenza sia ai profili professionali che compongono le équipe sia ad eventuali gestioni integrate tra i diversi dipartimenti delle ATS | N. 1 personale amministrativo, n. 1 infermiera, n. 1 dirigente medico di psichiatria |
| Cronoprogramma delle attività di vigilanza e di controllo | L'attività si svolge in maniera continuativa per tutto l'anno |
| N. complessivo degli operatori (<i>full time equivalent</i>) adibiti ai controlli per qualifica professionale | N. 4 |

Sopralluoghi di appropriatezza in affiancamento ai controlli di vigilanza, in supporto alla UOC Autorizzazione ed Accreditamento delle Strutture Sanitarie

| Programmazione attività di controllo | |
|---|---|
| ITEMS | DESCRIZIONE |
| Modalità con cui si intende eseguire il controllo (es: in presenza/da remoto) | Presenza |
| Numerosità dei controlli programmati in relazione al numero di erogatori/soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati | Su indicazione dell'autorità giudiziaria o altra segnalazione |
| Flussi o basi dati eventualmente utilizzati, specificando i periodi di riferimento considerati | 46 san |
| Modalità di campionamento ed i criteri di selezione del campione, sia per quanto concerne gli erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo che, ove applicabile, per le cartelle clinico-assistenziali (es.: SDO, FaSAS); | Su indicazione dell'autorità giudiziaria o altra segnalazione |
| Modalità operative di esecuzione (es: con o senza preavviso), e descrizione sintetica delle attività di controllo, laddove non espressamente delineate da indicazioni regionali | Sopralluoghi di appropriatezza in affiancamento ai controlli di vigilanza in supporto alla UOC Autorizzazione ed Accreditamento delle Strutture Sanitarie su strutture della rete territoriale della salute mentale (controlli sulla cartella clinica come parametri di appropriatezza da DGR citate) |

| | |
|---|---|
| Strumenti operativi impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list) | Check list della UOC Salute Mentale e Dipendenze per i controlli di appropriatezza |
| Composizione équipe di vigilanza , dando evidenza sia ai profili professionali che compongono le équipe sia ad eventuali gestioni integrate tra i diversi dipartimenti delle ATS | Per la UOC Salute Mentale e Dipendenze: n. 1 infermiere/ n. 1 assistente sanitario, e n. 1 dirigente psichiatra |
| Cronoprogramma delle attività di vigilanza e di controllo | Su indicazione dell'autorità giudiziaria o altra segnalazione |
| N. complessivo degli operatori (<i>full time equivalent</i>) adibiti ai controlli per qualifica professionale | N. 4 |

Monitoraggio saturazione SRP

| Programmazione attività di controllo | |
|---|--|
| ITEMS | DESCRIZIONE |
| Modalità con cui di intende eseguire il controllo (es: in presenza/da remoto) | Remoto |
| Numerosità dei controlli programmati in relazione al numero di erogatori/soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati | Tutte le strutture psichiatriche residenziali, n. 102 |
| Flussi o basi dati eventualmente utilizzati, specificando i periodi di riferimento considerati | 46 san |
| Modalità di campionamento ed i criteri di selezione del campione, sia per quanto concerne gli erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo che, ove applicabile, per le cartelle clinico-assistenziali (es.: SDO, FaSAS); | Tutte le strutture psichiatriche residenziali, n. 102 |
| Modalità operative di esecuzione (es: con o senza preavviso), e descrizione sintetica delle attività di controllo, laddove non espressamente delineate da indicazioni regionali | Mensilmente recepimento del format ATS compilato |
| Strumenti operativi impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list) | Format ATS excel |
| Composizione équipe di vigilanza , dando evidenza sia ai profili professionali che compongono le équipe sia ad eventuali gestioni integrate tra i diversi dipartimenti delle ATS | 1 dirigente psichiatra, 1 assistente sanitario, 1 amministrativo |
| Cronoprogramma delle attività di vigilanza e di controllo | L'attività si svolge in maniera continuativa per tutto l'anno |
| N. complessivo degli operatori (<i>full time equivalent</i>) adibiti ai controlli per qualifica professionale | N. 3 |

Sopralluoghi o controlli documentali di appropriatezza a seguito di incongruità riscontrate in altre attività di controllo (richieste di autorizzazione, rispetto dei tempi e dell'intensità di programmi, ripetuta saturazione < 80%, etc.)

| Programmazione attività di controllo | |
|---|---|
| ITEMS | DESCRIZIONE |
| Modalità con cui di intende eseguire il controllo (es: in presenza/da remoto) | Presenza |
| Numerosità dei controlli programmati in relazione al numero di erogatori/soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati | a seguito di incongruità riscontrate in altre attività di controllo (richieste di autorizzazione, rispetto dei tempi e dell'intensità di programmi, ripetuta saturazione < 80%, etc.) |
| Flussi o basi dati eventualmente utilizzati, specificando i periodi di riferimento considerati | 46 san NPI |

| | |
|---|--|
| Modalità di campionamento ed i criteri di selezione del campione, sia per quanto concerne gli erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo che, ove applicabile, per le cartelle clinico-assistenziali (es.: SDO, FaSAS); | a seguito di incongruità riscontrate in altre attività di controllo (richieste di autorizzazione, rispetto dei tempi e dell'intensità di programmi, ripetuta saturazione < 80%, etc.) |
| Modalità operative di esecuzione (es: con o senza preavviso), e descrizione sintetica delle attività di controllo, laddove non espressamente delineate da indicazioni regionali | Sopralluoghi o controlli documentali di appropriatezza su strutture della rete territoriale della salute mentale (controlli sulla cartella clinica come parametri di appropriatezza da DGR citate) |
| Strumenti operativi impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list) | Check list della UOC Salute Mentale e Dipendenze per i controlli di appropriatezza |
| Composizione équipe di vigilanza , dando evidenza sia ai profili professionali che compongono le équipes sia ad eventuali gestioni integrate tra i diversi dipartimenti delle ATS | Per la UOC Salute Mentale e Dipendenze: n. 1 infermiere/ n. 1 assistente sanitario, e n. 1 dirigente psichiatra |
| Cronoprogramma delle attività di vigilanza e di controllo | Su indicazione dell'autorità giudiziaria o altra segnalazione |
| N. complessivo degli operatori (<i>full time equivalent</i>) adibiti ai controlli per qualifica professionale | N. 4 |

NEUROPSICHIATRIA INFANTILE

Programmazione attività 2023

Appropriatezza degli inserimenti in struttura residenziale e semi residenziali e congruità dei percorsi

| Programmazione attività di controllo | |
|---|--|
| ITEMS | DESCRIZIONE |
| Modalità con cui si intende eseguire il controllo (es: in presenza/da remoto) | Il controllo viene effettuato tramite il processo autorizzativo della UOC, come da procedura aziendale e come informatizzato tramite Piattaforma Point – Gedi (Ciditech) |
| Numerosità dei controlli programmati in relazione al numero di erogatori/soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati | Tutte le richieste ricevute dalle UONPIA (circa 1.000/anno) |
| Flussi o basi dati eventualmente utilizzati, specificando i periodi di riferimento considerati | 28 san NPI, 43 san NPIA |
| Modalità di campionamento ed i criteri di selezione del campione, sia per quanto concerne gli erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo che, ove applicabile, per le cartelle clinico-assistenziali (es.: SDO, FaSAS); | Tutte le richieste ricevute dalle UONPIA (circa 1.000/anno) |
| Modalità operative di esecuzione (es: con o senza preavviso), e descrizione sintetica delle attività di controllo, laddove non espressamente delineate da indicazioni regionali | Il controllo viene effettuato tramite il processo autorizzativo della UOC, come da procedura aziendale e come informatizzato tramite Piattaforma Point- Gedi (Ciditech) |
| Strumenti operativi impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list) | Schede Piattaforma Point – Gedi (Ciditech) |
| Composizione équipe di vigilanza , dando evidenza sia ai profili professionali che compongono le équipes sia ad eventuali gestioni integrate tra i diversi dipartimenti delle ATS | N. 1 assistente sanitario, n. 1 assistente sociale, n. 1 dirigente medico di psichiatria |
| Cronoprogramma delle attività di vigilanza e di controllo | L'attività si svolge in maniera continuativa per tutto l'anno |
| N. complessivo degli operatori (<i>full time equivalent</i>) adibiti ai controlli per qualifica professionale | N. 4 |

Sopralluoghi di appropriatezza in affiancamento ai controlli di vigilanza, in supporto alla UOC Autorizzazione ed Accreditamento delle Strutture Sanitarie

| Programmazione attività di controllo | |
|---|---|
| ITEMS | DESCRIZIONE |
| Modalità con cui si intende eseguire il controllo (es: in presenza/da remoto) | Presenza |
| Numerosità dei controlli programmati in relazione al numero di erogatori/soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati | Su indicazione dell'autorità giudiziaria o altra segnalazione |
| Flussi o basi dati eventualmente utilizzati, specificando i periodi di riferimento considerati | 28 san NPI, 43 san NPIA |
| Modalità di campionamento ed i criteri di selezione del campione, sia per quanto concerne gli erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo che, ove applicabile, per le cartelle clinico-assistenziali (es.: SDO, FaSAS); | Su indicazione dell'autorità giudiziaria o altra segnalazione |
| Modalità operative di esecuzione (es: con o senza preavviso), e descrizione sintetica delle attività di controllo, laddove non espressamente delineate da indicazioni regionali | Sopralluoghi di appropriatezza in affiancamento ai controlli di vigilanza in supporto alla UOC Autorizzazione ed Accreditamento delle Strutture Sanitarie su strutture della rete territoriale della salute mentale (controlli sulla cartella clinica come parametri di appropriatezza da DGR citate) |
| Strumenti operativi impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list) | Check list della UOC Salute Mentale e Dipendenze per i controlli di appropriatezza |
| Composizione équipe di vigilanza , dando evidenza sia ai profili professionali che compongono le équipe sia ad eventuali gestioni integrate tra i diversi dipartimenti delle ATS | Per la UOC Salute Mentale e Dipendenze: n. 1 infermiere/ n. 1 assistente sanitario, e n. 1 dirigente psichiatra |
| Cronoprogramma delle attività di vigilanza e di controllo | Su indicazione dell'autorità giudiziaria o altra segnalazione |
| N. complessivo degli operatori (<i>full time equivalent</i>) adibiti ai controlli per qualifica professionale | N. 4 |

Monitoraggio saturazione SRT

| Programmazione attività di controllo | |
|---|---|
| ITEMS | DESCRIZIONE |
| Modalità con cui si intende eseguire il controllo (es: in presenza/da remoto) | Remoto |
| Numerosità dei controlli programmati in relazione al numero di erogatori/soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati | Tutte le strutture residenziali di NPIA, n. 6 |
| Flussi o basi dati eventualmente utilizzati, specificando i periodi di riferimento considerati | 28 san |
| Modalità di campionamento ed i criteri di selezione del campione, sia per quanto concerne gli erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo che, ove applicabile, per le cartelle clinico-assistenziali (es.: SDO, FaSAS); | Tutte le strutture residenziali di NPIA, n. 6 |
| Modalità operative di esecuzione (es: con o senza preavviso), e descrizione sintetica delle attività di controllo, laddove non espressamente delineate da indicazioni regionali | Mensilmente recepimento del format ATS compilato |
| Strumenti operativi impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list) | Format ATS excel |
| Composizione équipe di vigilanza , dando evidenza sia ai profili professionali che compongono le équipe sia ad eventuali gestioni integrate tra i diversi dipartimenti delle ATS | 1 dirigente psichiatra, 1 assistente sanitario |
| Cronoprogramma delle attività di vigilanza e di controllo | L'attività si svolge in maniera continuativa per tutto l'anno |
| N. complessivo degli operatori (<i>full time equivalent</i>) adibiti ai controlli per qualifica professionale | N. 2 |

Sopralluoghi o controlli documentali di appropriatezza a seguito di incongruità riscontrate in altre attività di controllo (richieste di autorizzazione, rispetto dei tempi e dell'intensità di programmi, ripetuta saturazione < 80%, etc.)

| Programmazione attività di controllo | |
|---|---|
| ITEMS | DESCRIZIONE |
| Modalità con cui di intende eseguire il controllo (es: in presenza/da remoto) | Presenza |
| Numerosità dei controlli programmati in relazione al numero di erogatori/soggetti sottoposti a controllo, pubblici e privati | a seguito di incongruità riscontrate in altre attività di controllo (richieste di autorizzazione, rispetto dei tempi e dell'intensità di programmi, ripetuta saturazione < 80%, mancata compilazione dei registri di inserimento/movimenti, etc.) |
| Flussi o basi dati eventualmente utilizzati, specificando i periodi di riferimento considerati | 28 san NPI |
| Modalità di campionamento ed i criteri di selezione del campione, sia per quanto concerne gli erogatori/altri soggetti sottoposti a controllo che, ove applicabile, per le cartelle clinico-assistenziali (es.: SDO, FaSAS); | a seguito di incongruità riscontrate in altre attività di controllo (richieste di autorizzazione, rispetto dei tempi e dell'intensità di programmi, ripetuta saturazione < 80%, etc.) |
| Modalità operative di esecuzione (es: con o senza preavviso), e descrizione sintetica delle attività di controllo, laddove non espressamente delineate da indicazioni regionali | Sopralluoghi o controlli documentali di appropriatezza su strutture della rete territoriale della salute mentale (controlli sulla cartella clinica come parametri di appropriatezza da DGR citate) |
| Strumenti operativi impiegati per la conduzione delle ispezioni (es: check list) | Check list della UOC Salute Mentale e Dipendenze per i controlli di appropriatezza |
| Composizione équipe di vigilanza , dando evidenza sia ai profili professionali che compongono le équipe sia ad eventuali gestioni integrate tra i diversi dipartimenti delle ATS | Per la UOC Salute Mentale e Dipendenze: n. 1 infermiere/ n. 1 assistente sanitario, e n. 1 dirigente psichiatra |
| Cronoprogramma delle attività di vigilanza e di controllo | Su indicazione dell'autorità giudiziaria o altra segnalazione |
| N. complessivo degli operatori (<i>full time equivalent</i>) adibiti ai controlli per qualifica professionale | N. 4 |

13. CURE PRIMARIE E PNRR

Analisi di contesto e Programmazione attività 2023

La programmazione delle attività del dipartimento di cure primarie non è stata realizzata in relazione a quanto disposto L.R. n. 22 del 14/12/2021 in merito all'afferenza di tale dipartimento al polo territoriale delle ASST.

14. PRESA IN CARICO (PIC) DEI PAZIENTI CRONICI

Analisi di contesto e Programmazione attività 2023

La programmazione delle attività del dipartimento di cure primarie non è stata realizzata in relazione a quanto disposto L.R. n. 22 del 14/12/2021 in merito all'afferenza di tale dipartimento al polo territoriale delle ASST.

13. TEMPI DI ATTESA

Programmazione attività 2023

Come previsto dagli indirizzi di Programmazione definiti dalla DGR n. 7758 del 28/12/2022, la DG Welfare – U.O. Governo dei LEA e Osservatorio epidemiologico, proseguirà nell'implementazione delle azioni di miglioramento e di monitoraggio delle performance sul rispetto dei tempi massimi di attesa per classe di priorità delle prestazioni sanitarie (ricoveri chirurgici programmati oncologici e non oncologici, prestazioni di specialistica ambulatoriale) erogate dagli Enti SSR pubblici e privati accreditati a contratto.

La Direzione Generale Welfare svolgerà la funzione di monitoraggio sul rispetto delle disposizioni contenute nei provvedimenti adottati per il contenimento dei tempi di attesa, con facoltà di attivare l'Unità di intervento per la riduzione dei tempi di attesa delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie (istituita con DGR XI/6610 del 30/06/2022 e DGR XI/7226 del 24/10/2022).

Alla luce di quanto sopra, ATS darà attuazione ai diversi provvedimenti regionali, con iniziative finalizzate al raggiungimento degli obiettivi che verranno così definiti dal livello regionale.

Secondo quanto previsto, parteciperà alle attività per la progettazione delle nuove funzionalità digitali che consentiranno la programmazione e il monitoraggio degli slot disponibili di ciascun Ente Sanitario pubblico e privato.

È inoltre prevista la partecipazione dei Referenti di ATS sui tempi di attesa agli incontri che saranno organizzati dalla DG Welfare.

Proseguiranno le attività di supporto agli Enti erogatori, correlate al Monitoraggio dei tempi di attesa (istituzionale, ALPI, volumi e sospensioni) come da calendario regionale/nazionale.

Verranno garantite le attività di supporto tecnico per la gestione delle segnalazioni sulle criticità legate alla prenotazione/accesso alle prestazioni sanitarie, come previsto dalla procedura del Servizio di coordinamento URP di ATS.

14. QUALITÀ PERCEPITA

Programmazione attività 2023

Customer Satisfaction: l'attività di raccolta dei dati relativi alla qualità percepita da parte dei cittadini, relativamente agli erogatori del territorio di competenza dell'ATS di Milano, per il tramite della piattaforma SMAF, è stata sospesa a causa dell'emergenza sanitaria CORONAVIRUS sulla base delle indicazioni regionali e non sono pervenute attualmente altre comunicazione di riattivazione Segnalazioni/reclami – flusso dati erogatori.

Nell'anno 2023 si provvederà a dare continuità alla rendicontazione tramite compilazione di file dedicati dove inserire le richieste che pervengono a URP distinte nei seguenti file (definiti sulla base delle indicazioni regionali):

- RENDICONTAZIONE STRUTTURE SANITARIE – SOCIO SANITARIE
- RENDICONTAZIONE URP che contiene tutte le richieste di informazioni, segnalazioni/reclami che pervengono dagli utenti riguardanti competenze di ATS e/o di ASST

Si precisa che qualsiasi richiesta/segnalazione di competenza di ASST viene gestita orientando il cittadino, al fine che riceva le indicazioni per supporto/superamento della criticità/problematica rappresentata. La rendicontazione prevede anche la distinzione fra segnalazioni/reclami COVID – NON COVID come richiesto da disposizioni regionali.

Per quanto riguarda le azioni da mettere in campo nella programmazione si indica quanto segue:

RISPOSTA AUTOMATICA URP

Aggiornamento della risposta automatica URP sulla base delle disposizioni ministeriali, regionali, organizzazione aziendale, al fine di dare informazioni immediate ai cittadini a fronte delle numerosissime richieste.

La modalità rimane comunque attivata nonostante il superamento dell'emergenza sanitaria per orientare il cittadino.

GESTIONE CENTRALINO

continuità gestione sulla base della attuale organizzazione con monitoraggio ed eventuale modifica dell'IVR Padre e IVR URP dedicato sulla base di riorganizzazione aziendale.

AGGIORNAMENTO FAQ

costante aggiornamento delle FAQ disponibili per operatori URP e operatori del centralino ATS Milano, sulla base delle disposizioni ministeriali, regionali e organizzative aziendali.

URP ON LINE

valutazione attivazione gestionale per la gestione di ricezione richieste informazione, segnalazioni/reclami/ringraziamenti/encomi tramite l'attivazione sulla base della riorganizzazione del nuovo POAS

ALLEGATI

Appropriatezza delle prestazioni di chirurgia bariatrica e di chirurgia plastica ricostruttiva post-chirurgia bariatrica

Sommario

| | |
|--|----|
| Sommario | 1 |
| Introduzione | 2 |
| 1. Principi generali del trattamento chirurgico dell'Obesità | 3 |
| 2. Requisiti assistenziali per l'esercizio della chirurgia bariatrica..... | 4 |
| 3. Indicazioni alla chirurgia bariatrica primaria | 4 |
| 3.1 Indicazioni per pazienti minori di 18 anni | 6 |
| 3.2 Indicazioni per pazienti anziani | 7 |
| 4. Indicazioni alla chirurgia bariatrica secondaria | 7 |
| 5. Indicazioni alla chirurgia plastica di rimodellamento corporeo post-bariatrica..... | 8 |
| 6. Criteri di esclusione..... | 9 |
| 7. Riabilitazione..... | 9 |
| 8. Appropriatezza della degenza ed elementi documentali della Cartella Clinica | 10 |
| 9. Monitoraggio e controllo del percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale..... | 10 |
| 10. Considerazioni finali..... | 11 |

Sub-Allegato 1 – Questionario DASH

Sub-Allegato 2 – Codifica Chirurgia Plastica Post-Bariatrica - 2011

Sub-Allegato 3 – Commissione Chirurgia Plastica Ricostruttiva - rev. 2011

Sub-Allegato 4 – Indicazioni Congruenza Codifica Ricoveri - 2016

Introduzione

Il presente documento tecnico – scientifico ha la finalità di definire gli ambiti di erogabilità delle prestazioni di chirurgia bariatrica e post-bariatrica a carico del Sistema Sanitario Regionale e viene redatto a seguito della revisione sul tema, effettuata dalla ATS della Città Metropolitana di Milano.

Tale documento prende origine dal tavolo di lavoro sul tema dell'Obesità, avviato dalla Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario (ACSS) in ottemperanza alla DGR n. XI/6502 del 21 aprile 2017, cui questa ATS ha partecipato nel 2017.

In aderenza con le indicazioni della Direzione Generale della ATS di Milano, il presente documento si propone di supportare l'attività del Dipartimento PAAPSS in merito ai controlli inerenti all'appropriatezza del percorso chirurgico dell'obesità, nonché le valutazioni di pertinenza di questa ATS circa la presa in carico dei pazienti fruitori dell'assistenza.

Si riportano, di seguito, gli ambiti di approfondimento:

- Principi generali del trattamento chirurgico dell'Obesità
- Requisiti assistenziali per l'esercizio della chirurgia bariatrica
- Indicazioni alla chirurgia bariatrica primaria e secondaria
- Indicazioni alla chirurgia plastica di rimodellamento corporeo post-bariatrica
- Appropriately della degenza ed elementi documentali del fascicolo sanitario
- Monitoraggio e controllo del percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale
- Riabilitazione nutrizionale nella grave obesità.

1. Principi generali del trattamento chirurgico dell'Obesità

L'obesità è una malattia metabolica, caratterizzata da un aumento del tessuto adiposo "somatico" e/o "viscerale" che può assumere aspetto androide o ginoide. Essa riconosce fattori eziologici di ordine genetico, ormonale, psicologico, comportamentale e sociale che si esprimono attraverso un alterato rapporto fra introito (dieta) e consumo calorico (metabolismo basale e attività fisica). L'obesità è definita in termini di indice di massa corporea calcolata secondo la formula: peso (espresso in Kg) diviso per il quadrato dell'altezza (espresso in metri) o BMI (kg/m²). L'obesità corrisponde a un BMI > 30.

La classe di severità è indicata nella tabella 1.

Tabella 1. Obesità e classe di severità

| Classificazione | BMI |
|---------------------------------|------------|
| Sovrappeso | > 25 < 30 |
| Obesità moderata o classe I | > 30 < 35 |
| Obesità severa o classe II | > 35 < 40 |
| Obesità patologica o classe III | > 40 < 50 |
| Super obesità | > 50 |

L'obesità implica un significativo aumento del rischio di sindrome metabolica, diabete mellito di tipo 2, ipertensione arteriosa, patologia cardio-vascolare, nefropatia, epatopatia, alterazioni respiratorie e complicanze d'organo, che sono reversibili entro limiti di danno definiti in ragione di una significativa riduzione del peso corporeo.

L'obesità di 3° grado (Indice di Massa Corporea [BMI] > 40) causa una significativa riduzione dell'aspettativa di vita, così come l'obesità di 2° grado (BMI > 35) se sono presenti prediabete e diabete mellito di tipo 2 (DMT2), ipertensione, dislipidemia e sindrome delle apnee notturne (OSAS). Il diabete mellito di tipo 2, trattabile singolarmente ricorrendo alla chirurgia metabolica, è di per sé da considerare elemento prognostico negativo attraverso le successive alterazioni micro e macrovascolari. L'obesità grave e quella complicata da patologia d'organo comportano, inoltre, una significativa riduzione della qualità di vita dell'obeso.

La riduzione del peso corporeo è in grado di conseguire il miglioramento della qualità e il prolungamento dell'aspettativa di vita del paziente obeso. Le modificazioni dello stile di vita, associate ad un adeguato regime alimentare, ove opportuno con supporto farmacologico atto alla regolazione dello sbilanciamento fra introito e consumo calorico, sono la prima linea di trattamento. Solo in caso d'insuccesso del piano terapeutico dietologico-comportamentale è indicato il ricorso alla chirurgia bariatrica e metabolica (per il DMT2), che deve essere eseguita in condizioni di sicurezza, garantendo la massima efficacia per i pazienti ed efficienza per il Servizio Sanitario Regionale (SSR). Ciò rende necessaria l'integrazione dei processi diagnostici e delle cure sia nella fase preoperatoria che dopo l'intervento chirurgico bariatrico, con il concorso di un gruppo multidisciplinare che includa psicologi-psichiatri, nutrizionisti, endocrinologi-internisti e chirurghi plastici.

Molte delle affermazioni che si trovano in questo documento sono riprese dalle **linee guida SICOb**, attualmente aggiornate al 2016.

2. Requisiti assistenziali per l'esercizio della chirurgia bariatrica

L'esercizio della chirurgia bariatrica, presso le aziende pubbliche e private accreditate dal Servizio Sanitario della Regione Lombardia, avviene all'interno di un sistema organizzato cui contribuiscono le seguenti strutture:

- Ambulatorio dedicato di Chirurgia Generale ad indirizzo Bariatrico.
- Servizio di Dietetica-Nutrizione clinica.
- Attività di Medicina Interna o Endocrinologia, anche in consulenza.
- Attività di Diabetologia (nel caso di ricorso alla chirurgia metabolica per il trattamento del DMT2), anche in consulenza.
- Attività di Psichiatria o di Psicologia (con obbligo di riferimento a consulenza psichiatrica in caso di necessità), anche in consulenza.
- Unità dedicata all'interno della UOC di Chirurgia Generale, cui collaborino almeno 2 figure di alta professionalità, di cui una eventualmente dotata di funzione direttiva (se UOS). L'unità deve essere dotata secondo specifici requisiti strutturali.
- Servizio di Rianimazione, ubicato nella sede dove avviene l'attività chirurgica.
- Servizio di diagnostica per immagini e attività di radiologia interventistica.
- Servizio di endoscopia diagnostica e attività di endoscopia interventistica.
- Servizio di chirurgia plastica, anche in convenzione con altre strutture.
- Sala operatoria specificamente strutturata (tavolo operatorio per obesi e colonna laparoscopica ad alta definizione).

Questi requisiti e l'approvazione da parte del SSR del PDTA depositato presso le direzioni delle strutture sanitarie di ricovero e cura e conforme alle Linee Guida riconosciute dall'Istituto Superiore di Sanità (che deve necessariamente includere la specificazione degli elementi amministrativi [SDO] di dimissione) costituiscono i presupposti indispensabili all'esercizio dell'attività di chirurgia bariatrica.

3. Indicazioni alla chirurgia bariatrica primaria

Le indicazioni alla chirurgia bariatrica primaria sono basate sul grado dell'obesità definito dal BMI (si considera il BMI storico nei pazienti in cui sia stato intrapreso un programma dietologico-comportamentale ai fini della riduzione del rischio operatorio entro 1 anno dall'intervento chirurgico) e sulla presenza di altre affezioni patologiche ad essa conseguenti, in grado di ridurre nel breve o nel lungo periodo, la qualità e l'aspettativa di vita del paziente (Tabelle 2 e 3). L'età deve essere compresa, salvo casi motivati, fra 18 e 65 anni. Deve essere documentata la mancata risposta alla terapia dietetico-comportamentale nei pazienti con BMI < 40.

Tabella 2. Classi e criteri di accesso alla chirurgia bariatrica per adulti (18- 65 anni)

| Classe | Comorbidità | Indicazioni |
|---|--|---|
| BMI > 40 (obesità patologica e super obesità) | Non è richiesta nessuna comorbidità | - |
| BMI tra 35 e 40 (obesità severa o di classe II) | indicato in presenza di comorbidità (vedi tabella 3) | documentato: fallimento di corretto trattamento medico (mancato o insufficiente calo ponderale; scarso o mancato mantenimento a lungo termine del calo di peso) e comportamentale (alimentare e attività fisica) |
| BMI tra 30 e 35 (obesità moderata o di classe I) | ammesso in presenza di diabete mellito tipo 2 non controllato dalla terapia | |
| BMI < 30 | accesso solo in presenza di diabete mellito tipo 2 non controllato dalla terapia e in ambito di ricerca scientifica (trial approvati dal comitato etico) | |

In caso di obesità di I grado (BMI > 30 e < 35), l'indicazione si pone esclusivamente se è presente DMT2, definito sulla base di:

- Glicemia a digiuno > 126 mg/dl
- Emoglobina glicata > 6.5% (48 mmol/mol)
- Alterata curva glicemica da carico (glicemia \geq 200 mg/dl 2 ore dopo carico orale di glucosio [eseguito con 75 g])
- Durata della malattia superiore a 1 anno
- Scarso controllo glicemico dopo modificazione dello stile di vita, dieta e terapia con antidiabetici orali e/o insulina.

Queste condizioni devono essere certificate congiuntamente in un consulto multidisciplinare da diabetologo, dietologo, psichiatra/psicologo e chirurgo.

In caso di obesità di II grado (BMI > 35 e < 40), l'indicazione è ammessa in presenza di:

- Prediabete: glicemia a digiuno > 100 e < 126 mg/dl, con emoglobina glicata superiore a 6% (42 mmol/mol e alterata curva glicemica da carico [glicemia a 2 ore > 140 mg/dl] o DMT2.

Ovvero:

- 2 comorbidità fra quelle elencate in tabella. Per ogni comorbidità deve essere data prova documentale anche solo con referto della sua sussistenza nella storia clinica del paziente e della sua irreversibilità.

Tabella 3. Comorbidità e complicanze dell'obesità

| Malattie metaboliche | Malattie cardio-vascolari | Altre |
|---------------------------------|---------------------------|--|
| Ridotta tolleranza glucidica | Cardiopatía coronarica | Apnee ostruttive notturne |
| Diabete mellito tipo 2 | Cardiopatía congestizia | Artropatia da carico arti inferiori (anca - ginocchio) |
| Dislipidemia | Ictus | Asma |
| Infertilità | Ipertensione arteriosa | Colecistopatia |
| Sindrome dell'ovaio policistico | Embolia polmonare | Disordini psicologici |
| Iperuricemia e gotta | | Ernia iatale |
| | | Incontinenza urinaria |
| | | MRGE con esofagite |
| | | Pseudotumor cerebri |
| | | Steato-epatite non alcolica |

In caso di obesità di III grado (BMI > 40), è ammessa l'indicazione alla chirurgia bariatrica anche in assenza di comorbidità.

Non devono sussistere controindicazioni di ordine generale, anestesiologicalo, endocrinologico, dietologico o psichiatrico all'intervento chirurgico.

Deve essere garantito da parte della Struttura e deve essere accettato da parte del paziente, l'obbligo del follow-up.

3.1 Indicazioni per pazienti minori di 18 anni

Le indicazioni all'accesso alla chirurgia bariatrica nei minori sono restrittive e specificate nella tabella 4:

- l'indicazione è per BMI > 40 con comorbidità;
- solo in casi del tutto particolari per grave comorbidità è consentito l'accesso a minori con BMI < 40 ma > 35.

Per il minore devono essere documentati in cartella clinica i seguenti requisiti:

- stadio di Tanner IV o V (maturazione della funzione sessuale, con valutazione endocrinologica e ginecologica);
- maturità scheletrica (completamento dello sviluppo staturale, con valutazione radiografica della mano);
- capacità di aderire a programmi multidisciplinari pre e post-operatori;
- adeguato supporto sociale e familiare senza evidenze di abuso e abbandono;
- periodo di almeno 6 mesi di terapia medica adeguata e/o fallimenti di terapie dietetiche e fisiche in programmi sotto controllo medico;
- valutazione neuropsichiatrica e/o di un centro di riferimento per i disturbi alimentari ed eventuale adeguato intervento psichiatrico;
- valutazione specialistica per esclusione di obesità secondaria a malattia disendocrina;

- valutazione collegiale multispecialistica preoperatoria (dietologo, internista/pediatra, neuropsichiatra/psicologo, chirurgo, anestesista);
- possibilità di accedere a una Struttura con supporto pediatrico specialistico;
- se non disponibile in struttura UOC Pediatria, necessità accordo di consulenza con specialista Pediatria;
- assenza di controindicazioni maggiori;
- modulo di consenso firmato da entrambi i genitori o da chi ne fa le veci legalmente.

Tabella 4. Classi e criteri di accesso alla chirurgia bariatrica per minori

| Classe | Indicazione | Comorbilità |
|----------|---|---|
| BMI > 40 | accesso alla chirurgia solo se presente almeno una comorbilità | OAS lieve; ipertensione arteriosa, ridotta tolleranza glucidica; dislipidemia; ridotta qualità di vita con difficoltà nella vita quotidiana |
| BMI < 40 | di norma nessun accesso alla chirurgia anche se presenti comorbilità; consentito > 35 in casi particolari se in presenza di <u>severa</u> comorbilità | diabete mellito tipo 2; OAS severa; pseudotumor cerebrali o ipertensione endocranica benigna, severa steato-epatite |

L'intervento chirurgico è ammesso solo in unità operative che, se non dotate di UOC di pediatria, garantiscono comunque i requisiti minimi previsti per i ricoveri dei pazienti pediatrici.

3.2 Indicazioni per pazienti anziani

La chirurgia bariatrica può essere considerata nel paziente > 65anni e < 70 anni con obesità severa o complicata solo dopo attenta valutazione dei rischi/benefici e con l'obiettivo di migliorare la qualità di vita e l'autonomia funzionale.

Vanno documentati in cartella clinica:

1. richiesta specialistica motivata;
2. valutazione collegiale (dietologo, internista, psicologo, chirurgo);
3. dimostrato fallimento di un corretto trattamento medico (definito come: mancato o insufficiente calo ponderale; scarso o mancato mantenimento a lungo termine del calo di peso);
4. valutazione della qualità di vita (psicologo);
5. assenza di controindicazioni maggiori.

4. Indicazioni alla chirurgia bariatrica secondaria

Il ricorso alla chirurgia bariatrica secondaria, nelle sue diverse forme di restaurazione, revisione o conversione, è indicato:

1. nei casi in cui la riduzione % dell'eccesso di peso corporeo a due anni è stata inferiore al 50%, per cui il BMI attuale è > 35 e sono presenti 2 complicanze reversibili dell'obesità in seguito a recupero ponderale;

2. nei casi in cui siano documentate complicanze funzionali o meccaniche dell'intervento chirurgico, in particolare malattia da reflusso gastro-esofageo, stenosi, fistola, sindrome dell'ansa cieca, ulcera anastomotica, ascesso intraddominale, sindrome aderenziale, episodi subocclusivi;
3. nei casi di sindrome da malassorbimento o stati carenziali con difficoltà di correzione nutrizionale.

In tutti i casi citati è necessario un consulto multidisciplinare, che includa almeno nutrizionista, psicologo-psichiatra e chirurgo, per la presa in carico del paziente.

5. Indicazioni alla chirurgia plastica di rimodellamento corporeo post-bariatrica

La chirurgia plastica di rimodellamento corporeo è indicata in tutti i pazienti che a seguito di dimagrimento presentino impedimenti funzionali. Essa deve essere inserita nel percorso diagnostico terapeutico assistenziale del paziente bariatrico sulla base di una valutazione multidisciplinare che includa il chirurgo plastico ed è soggetta alle attività di monitoraggio previste per la chirurgia bariatrica.

Sono erogabili interventi riduttivi in esiti di forti dimagrimenti per obesità grave secondari o no a chirurgia bariatrica qualora siano soddisfatti i criteri di seguito elencati:

- età > 16 anni < 65 (> 65 < 70 in casi particolari ben selezionati e documentati)
- peso stabile da almeno 12 mesi (certificato con visite da parte dello stesso chirurgo a distanza di tempo)
- disturbo funzionale significativo, riferito ai criteri sottostanti, documentato da visita specialistica.

Attualmente, il quadro normativo regionale prevede quanto segue:

- *“al fine di selezionare i pazienti da sottoporre a interventi di chirurgia plastica postbariatrica si propone l'utilizzo della **classificazione di Pittsburgh** (...) che, basandosi su 10 diverse zone anatomiche, definisce per ognuna uno score da 0 a 3 con relativa strategia operatoria (...) In considerazione della complessità dell'intervento e dell'impegno assistenziale nella degenza postoperatoria si ritiene appropriato l'utilizzo del codice 278.1 in diagnosi principale nei casi di dermolipectomia a livello di addome, cosce e dorso”* (cfr. Sub-Allegato 2 al presente documento – documento originale allegato al Verbale del GdL regionale Accreditamento, Appropriatezza e Controllo del 19.05.2011);
- *“**Mastopessi** – “Prestazione generalmente non erogabile tranne che nei casi di ptosi mammaria di grado elevato per i postumi di chirurgia bariatrica”* (cfr. Sub-Allegato 3 al presente documento – documento originale allegato al Verbale del GdL regionale Accreditamento, Appropriatezza e Controllo del 19.05.2011);
- *“**Riduzione mammaria** - Prestazione erogabile per ipertrofia mammaria nei casi in cui sia programmata una riduzione di peso maggiore di 500 grammi per lato, calcolando il peso secondo la seguente formula: (distanza in cm giugulo-capezzolo) x 35 + 60 x (distanza in cm capezzolo - solco sotto-mammario) – 1240 o vi siano problemi di statica vertebrale, documentati da parere ortopedico o fisiatrico, legati al peso delle mammelle”* (cfr. Sub-Allegato 3 al presente documento – documento originale allegato al Verbale del GdL regionale Accreditamento, Appropriatezza e Controllo del 19.05.2011);
- *“**Addominoplastica** - Erogabile nei casi in cui vi sia ampio grembiule cutaneo-adiposo che, oltrepassando il piano pubico, comporti importanti limitazioni funzionali (quali ad esempio difficoltà al mantenimento di una deambulazione corretta, impossibilità ad allacciarsi le scarpe, impossibilità ad effettuare una corretta igiene intima, ...) o provochi almeno tre episodi di intertrigine in un anno. Non è erogabile la diastasi dei retti post-gravidica perché di valenza esclusivamente estetica, a meno di diastasi superiore ai 5 cm, corredata da documentazione fotografica, ovvero in concomitanza con ernia ventrale mediana. È erogabile inoltre nei casi di simmetrizzazione della mammella*

controlaterale negli interventi di ricostruzione mammaria post-mastectomia” (cfr. Sub-Allegato 3 al presente documento – documento originale allegato al Verbale del GdL regionale Accreditamento, Appropriatelyzza e Controllo del 19.05.2011);

- **“Esiti di dimagrimento in grandi obesi - Sono erogabili interventi riduttivi in esiti di forti dimagrimenti per obesità grave documentata, secondari o non a chirurgia bariatrica”** (cfr. Sub-Allegato 3 al presente documento – documento originale allegato al Verbale del GdL regionale Accreditamento, Appropriatelyzza e Controllo del 19.05.2011).

Si ricordano inoltre le indicazioni di cui all'allegato 3 alla Deliberazione ATS n. 610 del 23.05.2016 (cfr. Sub-Allegato 4 al presente documento).

Alla luce del descritto quadro normativo e dei contenuti dell'ICD-9-CM (il cod. 86.83 è riferito alla riduzione del tessuto adiposo in alcune aree, e cioè parete addominale (pendula), braccia (batwing), natiche, coscia (lipomatosi trocanterica)), si propone di integrare quanto sopra, come segue:

- lifting crurale:
 - previa visita ortopedica o fisiatrica che dimostri la presenza di carichi a livello delle strutture articolari coinvolte o obiettivi difficoltà alla deambulazione a causa delle masse di tessuti molli
 - previa visita dermatologica che documenti presenza di intertrigo o infezioni ricorrenti;
- brachioplastica: per DASH score superiore a 50 (cfr. Sub-Allegato 1).

6. Criteri di esclusione

I criteri di esclusione per la chirurgia plastica ricostruttiva post-bariatrica sono:

1. attuale fumatore (autocertificazione firmata dal paziente)
2. condizioni psicologiche o psichiatriche che ricaverebbero beneficio da diagnosi e trattamento prima di iniziare un percorso di body contouring o che controindicherebbero chirurgia inclusi:
 - pazienti che hanno avuto un episodio di autolesionismo negli ultimi 2 anni
 - pazienti con una diagnosi di disordine dismorfofobico
 - pazienti con una visione sproporzionata del problema dopo aver fatto una visita con un chirurgo plastico a suo giudizio insindacabile
 - pazienti che abusano di alcool o fanno uso di droghe.

7. Riabilitazione

Non saranno erogati a carico del SSR, accessi ambulatoriali o di ricovero (diurno o ordinario) per riabilitazione nutrizionale per ulteriore dimagrimento preoperatorio per pazienti già candidati alla chirurgia bariatrica.

Allo stesso modo non saranno erogabili accessi finalizzati alla candidabilità operatoria del paziente, né alla valutazione dello stato nutrizionale né per effettuare indagini preoperatorie.

Per quanto riguarda l'attività di riabilitazione post-chirurgia bariatrica, il percorso sarà perfezionato portando la tematica all'attenzione del Gruppo di Lavoro regionale per l'Autorizzazione, l'Accreditamento, l'Appropriatelyzza e la Codifica delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie.

8. Appropriatelyzza della degenza ed elementi documentali della Cartella Clinica

Non si ritiene appropriato un ricovero in ambito medico, chirurgico o riabilitativo finalizzato alla valutazione globale o metabolica del paziente obeso, all'accertamento delle comorbilità e delle complicanze, alla definizione della sua operabilità e comunque sostitutivo di accertamenti espletabili ambulatorialmente. L'inappropriatezza del ricovero sarà sanzionata con l'annullamento del rimborso del ricovero stesso.

A questo proposito, si ricorda altresì che, una volta esaurite le valutazioni utili a definire l'eventuale indicazione chirurgica, *“tutti gli accertamenti diagnostici propedeutici all'esecuzione delle procedure interventistiche elettive in ricovero vanno correttamente inquadrati in regime di prericovero e come tali non rendicontati né con il flusso SDO come giornate di degenza a carico del SSR né con il flusso 28 SAN come prestazioni ambulatoriali, trattandosi di assistenza già ricompresa nella relativa tariffa DRG; non sono ammesse eccezioni di alcun genere alla presente regola”* (cfr. nota DG Welfare prot. n. G1.2016.0030312 del 28.09.2016).

Gli elementi documentali, che devono essere inclusi nel fascicolo dell'assistito relativamente all'episodio di ricovero di chirurgia bariatrica, sono:

- Dati antropometrici: età, peso, altezza, BMI, circonferenza vita e circonferenza fianchi, attuali e anamnestici (il BMI che giustifica l'intervento chirurgico è quello più alto nel contesto della storia clinica recente [1 anno]).
- Visita dietologica-nutrizionale, con diario alimentare riportato.
- Visita psicologica (con raccolta dei relativi test) o psichiatrica.
- Visita endocrinologica/internistica.
- Visita diabetologica (se nel trattamento del DMT2).
- Visita chirurgica.
- Consulto multidisciplinare di valutazione del paziente affetto da DMT2 con BMI < 35.
- Visita cardiologica e definizione del Rischio Operatorio Cardiologico.
- Visita anestesilogica e definizione del Rischio Operatorio Anestesilogico, con obbligatorietà della definizione di ricorso o meno alla Unità di Cure Intensive.
- Esami ematochimici di definizione, comprensivi di curva da carico di glucosio ed emoglobina glicata in caso di DMT2.
- Esofago-gastro-duodenoscopia ed eventuale biopsia (ovvero Rx tubo digerente).
- Ecografia addominale.
- Rx torace.
- Prove spirometriche in caso di asma o altre note pneumopatie.
- Referto dimostrativo di ogni ulteriore patologia giustificativa dell'intervento.
- Consenso informato alle procedure invasive, all'intervento chirurgico e alla eventuale trasfusione.
- Verbale operatorio con monitoraggio anestesilogico.
- Lettera di dimissione che deve sempre indicare le istruzioni per il primo periodo postoperatorio e le modalità della presa in carico per il follow-up.

9. Monitoraggio e controllo del percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale

Il monitoraggio e il controllo dei risultati conseguiti dai singoli Centri di Chirurgia Bariatrica presenti nel territorio della ATS della Città Metropolitana di Milano sono affidati al rilevamento attraverso la banca dati assistito e/o il flusso SDO di:

1. volume dell'attività espletata, rilevato annualmente con un numero di casi operati non inferiore a 75 casi nel triennio
2. numero dei casi complicati, anche con diagnosi secondaria di obesità
3. numero dei casi con rientro in sala operatoria
4. numero dei casi con ricovero ripetuto entro 30 giorni dalla dimissione
5. numero dei casi trasferiti ad altro ente
6. numero dei casi deceduti durante l'episodio di ricovero o entro 30 giorni dalla dimissione
7. volume dell'attività di chirurgia plastica di rimodellamento corporeo.

È affidato all'auditing interno, il rilevamento di difformità del PDTA adottato sul singolo caso rispetto a quello preventivamente depositato.

È affidata alle visite ispettive del NOC sui dati documentali, la valutazione (seguita da eventuali rimodulazioni/annullamenti dei relativi rimborsi) circa la congruenza della rendicontazione e la qualità della documentazione sanitaria, rispetto al quadro normativo vigente e ai contenuti del presente documento.

10. Considerazioni finali

In conclusione, si ritiene auspicabile quanto segue:

- definizione di un percorso univoco di continuità fra eventuale riabilitazione nutrizionale, chirurgia bariatrica e post-bariatrica
- creazione di centri di riferimento a livello regionale rispondenti a precisi requisiti per garantire la migliore assistenza sanitaria a pazienti che intraprendono il percorso di chirurgia bariatrica e post-bariatrica
- creazione di un registro degli interventi eseguiti e delle complicanze (+/- indici obiettivi di misura della qualità di vita)
- introduzione di documenti di riferimento per il percorso di riabilitazione pre-chirurgia, chirurgia bariatrica e barioplastica ad uso dei MMG.

Questionario per l'arto superiore DASH

(Disability of the Arm, Shoulder and Hand) Italian Version

Istruzioni: Il presente questionario riguarda i Suoi sintomi e la Sua capacità di compiere alcune azioni. Risponda a **ogni domanda** facendo riferimento al Suo stato durante l'**ultima settimana**. Se non ha avuto l'opportunità di eseguire una delle azioni durante l'ultima settimana, risponda alla domanda **provando a immaginare** come avrebbe potuto eseguirla. Non importa con quale mano o braccio Lei esegue l'azione; risponda in base alla Sua capacità di compierla e senza tenere conto del modo in cui la compie.

Valuti la sua capacità di eseguire le seguenti azioni durante l'**ultima settimana**.

| | (Indichi un numero) | | | | |
|---|---------------------|------------------|---------------------|---------------------|----------------------|
| | Nessuna difficoltà | Lieve difficoltà | Discreta difficoltà | Notevole difficoltà | Non ci sono riuscito |
| 1. Svitare il coperchio di un barattolo ben chiuso o nuovo. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2. Scrivere | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3. Girare una chiave | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 4. Preparare un pasto | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 5. Aprire spingendo una porta pesante | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6. Posare un oggetto su uno scaffale al di sopra della propria testa | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 7. Fare lavori domestici pesanti (es. lavare i pavimenti o i vetri) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 8. Fare lavori di giardinaggio | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 9. Rifare il letto | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 10. Portare la borsa della spesa o una ventiquattrore | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 11. Portare un oggetto pesante (oltre 5 Kg) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 12. Cambiare una lampadina posta al di sopra della propria testa | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 13. Lavarsi o asciugarsi i capelli | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 14. Lavarsi la schiena | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 15. Infilarsi un maglione | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 16. Usare un coltello per tagliare del cibo | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 17. Attività ricreative che richiedono poco sforzo (es. giocare a carte, lavorare a maglia) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 18. Attività ricreative nelle quali si fa forza o si prendono colpi sul braccio, sulla spalla o sulla mano (es. usare il martello, giocare a tennis o a golf, ecc.) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 19. Attività ricreative che richiedono un movimento libero del braccio (es. giocare a frisbee, a badminton, ecc.) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 20. Far fronte alle necessità di spostamento (andare da un posto ad un altro) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 21. Attività sessuale | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Codifica degli interventi di chirurgia plastica nei pazienti sottoposti a chirurgia bariatrica

Il presente documento è stato redatto allo scopo di individuare, nell'ambito degli interventi successivi a chirurgia bariatrica, la corretta codifica della diagnosi principale, differenziando i casi in cui si prevede di mantenere l'utilizzo del codice V51 (*Trattamento dopo intervento che richiede l'impiego di chirurgia plastica*) con conseguente attribuzione al DRG 268 (*Chirurgia plastica della pelle, del tessuto sottocutaneo e della mammella*), da quelli in cui si ritiene indicato il codice di 278.1 (*Adiposità localizzata*), con attribuzione al DRG 288 (*Interventi per obesità*).

Al fine di selezionare i pazienti da sottoporre a interventi di chirurgia plastica postbariatrica si propone l'utilizzo della classificazione di Pittsburg (*A classification of contour deformity after bariatric weight loss: the Pittsburg rating scale; Plastic & Reconstructive Surgery, 116(5):1535-1544, 2005*) che, basandosi su 10 diverse zone anatomiche, definisce per ognuna uno score da 0 a 3 con relativa strategia operatoria.

TABLE I
The Pittsburgh Rating Scale*

| Area | Scale | Preferred Procedure |
|----------------------------|--|---|
| Arms | 0 Normal | None |
| | 1 Adiposity with good skin tone | UAL and/or SAL |
| | 2 Loose, hanging skin without severe adiposity | Brachioplasty |
| Breasts | 3 Loose, hanging skin with severe adiposity | Brachioplasty ± UAL and/or SAL |
| | 0 Normal | None |
| | 1 Ptosis grade I/II or severe macromastia | Traditional mastopexy, reduction, or augmentation techniques |
| | 2 Ptosis grade III or moderate volume loss or constricted breast | Traditional mastopexy ± augmentation |
| | 3 Severe lateral roll and/or severe volume loss with loose skin | Parenchymal reshaping techniques with dermal suspension, consider autoaugmentation. |
| | 0 Normal | None |
| Back | 1 Single fat roll or adiposity | UAL and/or SAL |
| | 2 Multiple skin and fat rolls | Excisional lifting procedures |
| | 3 Ptosis of rolls | Excisional lifting procedures |
| Abdomen | 0 Normal | None |
| | 1 Redundant skin with rhytids or moderate adiposity without overhang | Miniabdominoplasty, UAL and/or SAL |
| | 2 Overhanging pannus | Full abdominoplasty |
| | 3 Multiple rolls or epigastric fullness | Modified abdominoplasty techniques, including fleur de lis and/or upper body lift |
| | 0 Normal | None |
| | 1 Adiposity | UAL and/or SAL |
| Flank | 2 Rolls | UAL and/or SAL |
| | 3 Ptosis of rolls | Excisional lifting procedures |
| | 0 Normal | None |
| Buttocks | 1 Mild to moderate adiposity and/or mild to moderate cellulite | UAL and/or SAL |
| | 2 Severe adiposity and/or severe cellulite | UAL and/or SAL ± excisional lifting procedure |
| | 3 Skin folds | Excisional lifting procedure |
| Mons | 0 Normal | None |
| | 1 Excessive adiposity | UAL and/or SAL |
| | 2 Ptosis | Monsplasty |
| | 3 Significant overhang below symphysis | Monsplasty |
| | 0 Normal | None |
| | 1 Mild to moderate adiposity and/or mild to moderate cellulite | UAL and/or SAL |
| Hips/lateral thighs | 2 Severe adiposity and/or severe cellulite | UAL and/or SAL ± excisional lifting procedure |
| | 3 Skin folds | Excisional lifting procedure |
| | 0 Normal | None |
| Medial thighs | 1 Excessive adiposity | UAL and/or SAL ± excisional lifting procedure |
| | 2 Severe adiposity and/or severe cellulite | UAL and/or SAL ± excisional lifting procedure |
| | 3 Skin folds | Excisional lifting procedure |
| Lower thighs/knees | 0 Normal | None |
| | 1 Adiposity | UAL and SAL ± excisional lifting procedure |
| | 2 Severe adiposity | UAL and SAL ± excisional lifting procedure |
| | 3 Skin folds | Excisional lifting procedure |

UAL, ultrasound-assisted lipectomy; SAL, suction-assisted lipectomy.

*Ten regions are assessed on a scale ranging from 0 to 3. The presence of specific deformities determines the score. For each rating, the indicated surgical procedures are outlined. The procedures may be performed alone or in combination.

In considerazione della complessità dell'intervento e dell'impegno assistenziale nella degenza postoperatoria si ritiene appropriato l'utilizzo del codice 278.1 in diagnosi principale nei casi di dermolipectomia a livello di addome, cosce e dorso, qualora il paziente presenti un grado

moderato o grave del “*Total body deformity score*” (ovvero un punteggio globale superiore a 10), riportato nella tabella sottostante.

TABLE IV
Pittsburgh Rating Scale: Composite Scores*

| Regional Scores | Degree |
|---|----------|
| Upper body (arms, breasts, abdomen, flank, and back) | |
| 0 | Normal |
| 1 to 5 | Mild |
| 6 to 10 | Moderate |
| 11 to 15 | Severe |
| Lower body (mons, buttocks, hips/lateral thighs, medial thighs, lower thighs/knees) | |
| 0 | Normal |
| 1 to 5 | Mild |
| 6 to 10 | Moderate |
| 11 to 15 | Severe |
| Total body deformity score | |
| 0 | Normal |
| 1 to 10 | Mild |
| 11 to 20 | Moderate |
| 21 to 30 | Severe |

*The individual ratings can be combined into upper body, lower body, and total deformity scores.

Si sottolinea quindi che in cartella, oltre agli elementi significativi riguardanti il percorso di cura del paziente, dovranno essere presenti le valutazioni secondo la scala di Pittsburgh.

COMMISSIONE CHIRURGIA - PLASTICA RICOSTRUTTIVA

Revisione Dicembre 2011

Il presente documento tecnico – scientifico ha la finalità di definire gli ambiti di erogabilità delle prestazioni di chirurgia plastica a carico del Sistema Sanitario Regionale, e viene redatto a seguito della revisione, effettuata da una commissione mista composta da ASL di Milano e dai rappresentanti degli erogatori pubblici e privati del precedente atto, prodotto nel 2007 da analogo processo di confronto. Tale documento prendeva origine dalle Linee Guida nazionali della SICPRE (Società Italiana di Chirurgia Plastica, Ricostruttiva ed Estetica) per gli “Interventi ricostruttivi ed estetici in Chirurgia Plastica”, modificate ed integrate dalla Commissione Chirurgia Plastica-Ricostruttiva istituita con delibera dell’ASL di Milano n. 1515 del 10 luglio 2007 e successiva integrazione n. 1588 del 20 luglio 2007.

In aderenza con le indicazioni della Direzione Generale della ASL di Milano, il presente documento supporterà l’attività del NOC in merito ai controlli inerenti l’appropriatezza degli eventi diagnostici e terapeutici, sottolineando che lo stesso non può essere considerato vincolante per le attività di controllo presenti e future della ASL di Milano.

Ancora allo stato attuale il riferimento normativo corrente relativo all’erogabilità a carico del SSR delle prestazioni di chirurgia plastica resta l’Accordo 22 novembre 2001, della Conferenza Stato-Regioni sui Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria ai sensi dell’art. 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, pubblicato sul Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale del 21.01.2002, Serie generale n. 9, che a proposito della Chirurgia Estetica individua come erogabili dal Sistema Sanitario Nazionale solo le procedure utili a curare condizioni “*conseguenti a incidenti, malattie o malformazioni*”.

Si sottolinea che sono escluse dalla erogabilità a carico del SSR tutte quelle prestazioni che prevedano finalità puramente estetiche.

• **CHIRURGIA PALPEBRALE UNILATERALE O BILATERALE PER DEFORMITÀ CONGENITE O ACQUISITE**

Sono erogabili interventi per ptosi congenita o senile, pseudoptosi da blefarocalasia causante impedimento visivo, blefarospasmo, entropion, ectropion, inclusa la possibile correzione di eventuale ptosi sopracciliare associata.

La blefaroplastica è erogabile quando vi sia una indicazione da parte di un oculista a seguito di esecuzione di campimetria.

La rimozione di xantelasma che non richieda procedure complesse (lembi, innesti) deve essere eseguita in ambito ambulatoriale.

- **RINOPLASTICA**

È erogabile quando la deformità della piramide nasale sia conseguente a traumi o malformazioni congenite (labiopalatoschisi, etc.). In caso di ostruzione delle vie aeree superiori, documentate mediante TAC, è ammessa soltanto la settoplastica e la chirurgia sui turbinati.

Rinoplastiche per motivi estetici non sono erogabili.

- **OTOPLASTICA (Correzione di orecchie prominenti o a ventola)**

Prestazione erogabile solo per bambini di età inferiore ai 14 anni in quanto la deformità definita "orecchio a ventola", frequentemente rappresenta motivo di grande disagio in questa età tanto delicata.

- **MASTOPLASTICA ADDITIVA FEMMINILE**

Prestazione erogabile per assenza congenita della mammella (amastia), per grave asimmetria mammaria (documentata da una differenza di peso o volume tra le due mammelle pari o superiore al 50%) o per altre malformazioni della mammella (mammella tuberosa grave, Sindrome di Poland).

Non è generalmente erogabile in altri casi.

Il Sistema Sanitario Regionale eroga la ricostruzione mammaria post-mastectomia, anche con l'impiego di protesi mammarie e, ove possibile, all'atto della mastectomia.

La mastoplastica additiva è anche erogabile per l'adeguamento della mammella controlaterale nella ricostruzione mammaria.

Le prestazioni relative alle complicanze di mastoplastica additiva eseguite per soli fini estetici sono erogabili solo in caso di complicanze gravi (rottura extracapsulare, infezione, flogosi, sanguinamento, decubito, diastasi della ferita, siliconomi).

L'eventuale ricostruzione mammaria con nuova protesi non potrà essere erogata a carico del SSR.

- **MASTOPESSI**

Prestazione generalmente non erogabile tranne che nei casi di ptosi mammaria di grado elevato per i postumi di chirurgia bariatrica e nella ricostruzione mammaria per l'adeguamento della mammella controlaterale.

- **RIDUZIONE MAMMARIA**

Prestazione erogabile per ipertrofia mammaria nei casi in cui sia programmata una riduzione di peso maggiore di 500 grammi per lato, calcolando il peso secondo la seguente formula:

(distanza in cm giugulo-capezzolo) x 35 + 60 x (distanza in cm capezzolo – solco sotto-mammario) – 1240

o vi siano problemi di statica vertebrale, documentati da parere ortopedico o fisiatrico, legati al peso delle mammelle.

È erogabile inoltre nei casi di simmetrizzazione della mammella controlaterale negli interventi di ricostruzione mammaria post-mastectomia.

- **ASIMMETRIA MAMMARIA CONGENITA**

È erogabile il trattamento dell'asimmetria mammaria grave che sia documentata da una differenza di peso o volume tra le due mammelle pari o superiore al 50%.

- **ADDOMINOPLASTICA**

Erogabile nei casi in cui vi sia ampio grembiule cutaneo-adiposo che, oltrepassando il piano pubico, comporti importanti limitazioni funzionali (quali ad esempio difficoltà al mantenimento di una deambulazione corretta, impossibilità ad allacciarsi le scarpe, impossibilità ad effettuare una corretta igiene intima, ...) o provochi almeno tre episodi di intertrigine in un anno.

Non è erogabile la diastasi dei retti post-gravidica perché di valenza esclusivamente estetica, a meno di diastasi superiore ai 5 cm, corredata da documentazione fotografica, ovvero in concomitanza con ernia ventrale mediana.

- **LIPOASPIRAZIONE**

Non erogabile per motivi estetici.

Erogabile soltanto nel trattamento di lipomi, in esiti di marcate riduzioni di linfedemi e in caso di gravi lipodistrofie, soprattutto se dolorose.

Può essere impiegata talvolta come complemento di altre procedure chirurgiche.

È erogabile per il prelievo di tessuto adiposo da impiegare nel lipofilling di difetti conseguenti a traumi, malattie, malformazioni, interventi chirurgici.

- **RIMOZIONE TATUAGGI**

Non erogabile di norma ad eccezione dei tatuaggi conseguenti a trauma o che provochino frequenti reazioni allergiche documentate.

- **RICOSTITUZIONE DEL CAPILLIZIO**

Erogabile nei casi in cui l'alopecia sia conseguenza di traumi, ustioni, asportazioni di lesioni neoplastiche o malformazioni congenite (ad es. aplasia cutis).

Il trapianto di capelli per motivi estetici non è erogabile.

- **CICATRICI**

È erogabile la revisione chirurgica di cheloidi, cicatrici ipertrofiche dolenti, cicatrici deturpanti (considerando sempre tali quelle del volto) e cicatrici retraenti che creino problemi funzionali.

È necessario in tali casi allegare la documentazione fotografica.

- **LIPODISTROFIE DA FARMACI ANTIRETROVIRALI IN PAZIENTI HIV POSITIVI**

L'iniezione di filler permanente (es. acido polilattico) per la lipodistrofia al volto, nei pazienti HIV positivi, può essere erogata in regime ambulatoriale in ambito ospedaliero.

Il lipofilling è invece erogabile in regime di DH o di ricovero ordinario.

- **GINECOMASTIA**

È erogabile il trattamento chirurgico della ginecomastia vera, o mista con documentazione ecografica e fotografica che configuri una mammella di tipo femminile (presenza di solco sottomammario). Il peso del tessuto asportato deve essere di almeno 200 gr. In ogni caso l'intervento va praticato ad accrescimento corporeo avvenuto e ad equilibrio ormonale stabilizzato.

È comunque erogabile, fino ai 16 anni, qualora la ginecomastia sia causa di disturbo psicologico comprovato.

- **ESITI DI DIMAGRIMENTO IN GRANDI OBESI**

Sono erogabili interventi riduttivi in esiti di forti dimagrimenti per obesità grave documentata, secondari o non a chirurgia bariatrica.

Componenti della Commissione

SC Controllo Prestazioni Sanitarie - ASL di Milano

Aldo Bellini
Francesco Sessa
Elisa Centurione
Emilia Scuderi
Rosella Silenzio
Sabina Zanardi

AO Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano

Dario Boccanera

AO Niguarda Cà Granda di Milano

Vincenzo Rapisarda

AO Fondazione Macchi di Varese

Luigi Valdatta
Mario Cherubino

AO Ospedale Sant'Anna di Como

Massimo Sanna

Istituto Clinico Città Studi di Milano

Andrea Reho

Istituto Europeo di Oncologia di Milano

Cristina Garusi

Istituto Ortopedico Galeazzi di Milano

Franz Baruffaldi Preis

Istituto Nazionale Tumori di Milano

Maurizio Nava
Anna Colombetti

Allegato 3 - Indicazioni congruenza codifica ricoveri

INDICAZIONI IN MATERIA DI CONGRUENZA DELLA CODIFICA

(cfr. DPCS 2014 ASL di Milano, Allegato 2)

- **Interventi sulla spalla**

A seguito dei controlli effettuati nelle strutture sanitarie milanesi, è emersa la necessità di fornire ulteriori chiarimenti in riferimento alle indicazioni di codifica per gli interventi sulla spalla, di cui all'Allegato A della DGR n. IX/2057/2011 e al Verbale del GdL Accreditamento, Appropriatezza e Controllo del 21.09.2011.

A questo proposito si ricorda, innanzitutto, la disposizione relativa all'omissione del codice di procedura 81.83 ("altra riparazione della spalla") di riparazione articolare (utilizzato solitamente per identificare l'acromionplastica), unitamente all'indicazione all'utilizzo della sesta posizione per il codice di procedura 80.21 ("artroscopia della spalla").

Si chiarisce altresì che le condizioni di seguito riportate, di cui alla normativa citata, non sono da ritenersi esaustive della tipologia di interventi in questione; esse costituiscono infatti esempi di modalità di codifica tesi alla riconduzione degli interventi sulla spalla eseguiti in artroscopia, al DRG 224 ("Interventi su spalla, gomito o avambraccio eccetto interventi maggiori su articolazioni senza cc"). Ciò coerentemente con le valutazioni condotte nel merito del consumo di risorse di questa tipologia di interventi, così come condivise già nel 2011 nell'ambito dei lavori del GdL regionale Accreditamento, Appropriatezza e Controllo.

Per quanto detto, si ritiene quindi opportuno integrare gli esempi in questione come di seguito riportato, ribadendo al contempo che l'obiettivo di riconduzione degli interventi sulla spalla in artroscopia al DRG 224, deve essere perseguito anche nelle situazioni eventualmente non contemplate tra gli esempi qui riportati.

Lesione della cuffia dei rotatori

Dia. Princ.

cod. 727.61 "rottura traumatica completa della cuffia dei rotatori"

oppure

cod. 840.4 "distorsione e distrazione della cuffia de rotatori"

Int./Proc.

cod. 83.63 "riparazione della cuffia dei rotatori"

Lussazione recidivante della spalla

Dia. Princ.

cod. 718.31 "lussazione recidivante della spalla"

Int./Proc.

cod. 81.82 "riparazione di lussazione ricorrente della spalla"

Tendinopatie e sindromi analoghe

Dia. Princ.

cod. 726.0 "capsulite adesiva scapolo-omerale"

Int./Proc.

cod. 80.41 "incisione capsula articolare, legamenti e cartilagine della spalla"

Il codice di procedura 80.41 deve essere utilizzato anche per interventi quali:

– capsulotomia circoferenziale;

Allegato 3 - Indicazioni congruenza codifica ricoveri

- tenotomia terapeutica del capo lungo del bicipite;
- borsectomia.

- **Interventi per obesità¹**

| Intervento | Diagnosi Principale | Procedure | DRG | Regime |
|--|---|--|--|------------------------------|
| Bendaggio gastrico (banding) | 278.01 <i>Obesità grave</i> | 44.95 <i>Procedura laparosc. di restrizione gastrica</i> | 288 (C) <i>Interventi per obesità</i> | Ricovero |
| Gastroplastica verticale | 278.01 <i>Obesità grave</i> | 44.68 <i>Gastroplast. laparosc.</i> (codificare anche eventuale sincrona) 44.38 <i>Gastroenterostomia laparoscopica</i> | 288 (C) <i>Interventi per obesità</i> | Ricovero |
| Sleeve gastrectomy | 278.01 <i>Obesità grave</i> | 43.89 <i>Altra gastrectomia parziale</i> 44.99 <i>Altri interv. sullo stomaco</i> | 288 (C) <i>Interventi per obesità</i> | Ricovero |
| Bypass gastrico | 278.01 <i>Obesità grave</i> | 44.38 <i>Gastroenterostomia laparoscopica</i> | 288 (C) <i>Interventi per obesità</i> | Ricovero |
| Diversione biliopancreatica (BDP) | 278.01 <i>Obesità grave</i> | 43.7 <i>Gastrect. parziale con anastom. digiunale</i> 45.91 <i>Anastom. intest. tenue-tenue</i> 51.23 <i>Colecistect. laparoscop.</i> | 288 (C) <i>Interventi per obesità</i> | Ricovero |
| Posizionamento pallone endogastrico | 278.01 <i>Obesità grave</i> | 44.93 <i>Inserzione di bolla gastrica palloncino</i> | 297 (M) <i>Disturbi della nutriz. e miscell. dist. del metab. età>17 anni senza CC</i> | Ricovero |
| Rimozione di adiposità localizzate (addome pendolo con adiposità) non altrimenti correggibili | 278.1 <i>Adiposità localizzata</i> | 86.83 <i>Intervento di plastica per la riduzione di ampiezza</i> | 288 (C) <i>Interventi per obesità</i> | Ricovero |
| Trattamento degli esiti della chirurgia bariatrica | V51 <i>Trattam. dopo interv. che richiede l'impiego di ch. plastica</i> (Pittsburgh<10) 278.1 <i>Adiposità localizzata</i> (Pittsburgh>10) | 86.83 <i>Intervento di plastica per la riduzione di ampiezza</i> 86.83 <i>Intervento di plastica per la riduzione di ampiezza</i> | 268 (C) <i>Chirurgia plastica della pelle, sottocut. mammella</i> 288 (C) <i>Interventi per obesità</i> | Ricovero Ricovero |

¹ La presente scheda è stata condivisa con gli erogatori insistenti sul territorio della ex-ASL di Milano nel corso dell'esercizio 2013 (cfr. nota mail della SC Controlli Prestazioni Sanitarie del 17.04.2013).

Allegato 3 - Indicazioni congruenza codifica ricoveri

| | | | | |
|--|--|---|---|----------|
| Rimozione bendaggio gastrico | DP V53.99 <i>Altro dispositivo</i> DS 278.01 <i>Obesità grave</i> | 44.97 <i>Rimozione lapar. di dispositivo di restrizione gastrica</i> | 461 (C) <i>Intervento con diagnosi di altro contatto con i servizi sanitari</i> | Ricovero |
| Controllo bendaggio gastrico | | | | MAC05 |
| Rimozione pallone endogastrico | | | | MAC11 |
| Revisione o sostituzione valvola per regolazione bendaggio gastrico | DP V53.99 <i>Altro dispositivo</i> DS 996.59 <i>Complic. mecc. di altri dispos. interni (e/o)</i> DS 278.01 <i>Obesità grave</i> | 44.97 <i>Rimozione laparosc. di dispositivo di restrizione gastrica</i> | 461 (C) <i>Intervento con diagnosi di altro contatto con i servizi sanitari</i> | Ricovero |

- **Trattamento dell'incontinenza fecale²**

| Intervento | Diagnosi Principale | Procedure | DRG | Regime |
|---|---|---|--|---------------|
| Impianto di neurostimolatore (fase test) | 787.6 <i>Incontinenza fecale</i> | 03.93 <i>Impianto o sostituzione di elettrodo/i del neurostimolatore spinale</i> | 468 (C) <i>Interv. chir. esteso non correlato con la diagn. princ.</i> | Ricovero |
| Impianto di neurostimolatore (fase definitiva) | V53.02 <i>Collocaz. e sistemazione di neuropacemaker (cervello) (sistema nervoso perierico) (midollo spinale)</i> | 86.94 – 86.98 <i>Inserzione o sostituzione del generatore di impulsi del neurostimolatore</i> | 008 (C) <i>Interv. su nervi perif. e cranici e altri interv. su sist. nerv. senza CC</i> | Ricovero |
| Rimozione di neurostimolatore (generatore e/o elettrodo) NON FINANZIABILE | V53.02 <i>Collocaz. e sistemazione di neuropacemaker (cervello) (sistema nervoso perierico) (midollo spinale)</i> | 03.94 <i>Rimoz. di elettrodo/i del neurostimolatore spinale</i> 86.05 <i>Incisione con rimoz. di dispositivo dalla cute e tessuto sottocutaneo</i> | 532 (C) <i>Interventi sul midollo spinale senza CC</i> | Ricovero |

In analogia a quanto già disposto dalla DGR n. IX/2057/2011 in tema di impianti di neurostimolatori nonché a seguito di specifici approfondimenti in merito, si ritiene opportuno assimilare la codifica del trattamento dell'incontinenza fecale tramite impianto di neurostimolatore alle indicazioni poste dalla normativa vigente su analogo trattamento a scopo antalgico.

Resta inteso che, nel rispetto del concetto richiamato nella norma citata, secondo cui detti trattamenti articolati in più fasi sono ricondotti e remunerati nell'ambito di un pacchetto di assistenza, l'eventuale rimozione di dispositivo (generatore e/o elettrodo) è sempre da considerarsi "non finanziabile": ciò in riferimento a tutti i tipi di neurostimolatori impiantati (antalgici, vescicali ecc.).

² La presente scheda, condivisa con gli erogatori insistenti sul territorio della ex-ASL di Milano nel corso dell'esercizio 2013 (cfr. nota mail della SC Controlli Prestazioni Sanitarie del 17.04.2013), successivamente è stata fatta oggetto di specifiche indicazioni regionali: verbale del GdL Accreditamento, Appropriatelyzza e Controllo del 10.07.2015 (Punto 10) e DGR n. X/3993/2015 (Allegato A, Par. 6.7).