

## La ricerca dell'appropriatezza in Regione Campania

La necessità di ottimizzare l'offerta delle prestazioni nel Servizio Sanitario Nazionale attraverso un reale governo clinico in affiancamento al consueto controllo di gestione nasce da lontano ed è tra le principali innovazioni introdotte dal Decreto Legislativo 229 del 1999. Si tratta di un passaggio fondamentale, anche se spesso trascurato, di questo testo normativo che - all'articolo 1, comma 2 - espressamente recita “ Il Servizio sanitario nazionale assicura, attraverso risorse pubbliche e in coerenza con i principi e gli obiettivi indicati dagli articoli 1 e 2 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano sanitario nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse.”

Sempre l'articolo 1 del Dlgs. 229/99, al successivo punto 7, è ancora più esplicito su questo argomento quando dispone che “ Sono posti a carico del Servizio sanitario le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate. Sono esclusi dai livelli di assistenza erogati a carico del Servizio sanitario nazionale le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che:

- a)** non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale di cui al comma 2;
- b)** non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze

scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;

**c)** in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza.

La prima normativa chiaramente orientata verso questa ricerca di efficacia ed appropriatezza viene adottata in Regione Campania con una Deliberazione della Giunta: la n. 1935 del 9 novembre 2007, anno assai denso di produzione normativa in questa materia. Tale deliberazione è adottata in stretto collegamento con il ben noto "Piano di Rientro" (Delibera di Giunta Regionale n. 460 del 20 marzo 2007). La Delibera n. 1935/07, infatti, stabilisce di disegnare un sistema di controllo degli erogatori pubblici e privati che preveda la costituzione di una "Commissione regionale di coordinamento per la promozione della qualità delle prestazioni sanitarie riferite ai livelli assistenziali" con il compito di:

- esprimere pareri e proposte in ordine alle modalità di effettuazione dei controlli e individuazione di metodologie operative appropriate;
- definire ed individuare l'insieme di indicatori standardizzati predisposti sulla base delle informazioni delle schede di dimissione ospedaliera, attività ambulatoriali, territoriali e domiciliari, assunti a riferimento nell'ambito del flusso informativo proveniente dai soggetti erogatori verso l'assessorato alla Sanità;
- esprimere pareri sui rapporti dell'attività di controllo delle aziende sanitarie;
- esprimere pareri in materia di qualità o appropriatezza, dietro richiesta dell'Assessorato alla Sanità o dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali per particolari esigenze.

Nello stesso atto deliberativo viene stabilito che vengano istituiti presso le Aziende Sanitarie Locali dei Nuclei operativi di controllo finalizzati a verificare, presso tutti i soggetti erogatori, mediante l'utilizzo delle linee guida sui controlli individuate a livello regionale, l'eventualità di:

**a.** aumenti artificiali delle prestazioni erogate (ad esempio dimissioni anticipate e frazionamento improprio dei casi o dei trattamenti effettuati anche presso istituzioni sanitarie diverse);

- b.** selezione della casistica trattata;
- c.** diversa rappresentazione delle prestazioni effettivamente erogate;
- d.** inesatta compilazione della cartella clinica, della scheda di dimissione ospedaliera e in genere della documentazione attestante l'erogazione delle prestazioni;
- e.** ingiustificata frequenza, nella casistica trattata, degli episodi di ricovero classificati come anomali, in base ai criteri di cui alla vigente normativa;
- f.** ogni altro comportamento che non corrisponda ad un impiego ritenuto adeguato del sistema di remunerazione a prestazione.

Successivamente, con deliberazione n. 596 del 27 marzo 2009, la Giunta Regionale - alla luce della istituzione di tale Commissione e dei Nuclei di controllo - stabilisce anche di:

- a)** sopprimere il Servizio Ispettivo Sanitario e Socio - Sanitario istituito con le deliberazioni n. 322 del 07.03.2007 e n. 780 del 11.05. 2007 per non determinare sovrapposizioni e contrapposizione di competenze ed attribuzioni;
- b)** modificare la deliberazione n. 1935 del 09.11.2007, ampliando i compiti della Commissione con essa costituita, che divengono i seguenti: “promozione della qualità delle prestazioni sanitarie e socio - sanitarie”; con la previsione “di provvedere alle necessarie integrazioni nelle attività dei Nuclei Operativi di Controllo tra attività su strutture sanitarie e socio sanitarie in collaborazione con gli operatori degli ambiti territoriali di pertinenza”;

In epoca ancora successiva, il Decreto del Commissario ad Acta n.6 del 17.01.2011, provvede ad approvare le “linee guida per i controlli sulle prestazioni di ricovero” e le “linee guida per la corretta compilazione delle SDO”, stabilendo che ciascuna ASL deve individuare un responsabile unico e referente della unità operativa SDO, nonché coordinatore delle attività di controllo sulle prestazioni di ricovero, da comunicare all'A.R.San.

Alle previsioni di questo Decreto si aggiungono, successivamente, quelle del Decreto del Commissario ad Acta n. 22 del 22 Marzo 2011, che - provvedendo ad approvare il Piano sanitario regionale ai sensi del punto t) della delibera della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 24 aprile 2010 - collega questa attività di controllo a quello della Commissione per:

1. il coordinamento delle competenze regionali in materia di sanità con quelle delle politiche sociali;
2. la valutazione e monitoraggio dei PAT Socio-sanitari ed eventuali rimodulazioni in itinere, nonché
3. l'analisi e monitoraggio dell'utilizzo dei sistemi informativi dedicati.

La ancora successiva deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 667 del 6 dicembre 2011, infatti, testualmente recita che “visto il decreto del Commissario ad Acta n. 22 del 22/3/2011 di approvazione del Piano Sanitario regionale che, nella parte relativa all'integrazione socio-sanitaria, sia necessario prevedere l'attivazione di una Commissione permanente per il coordinamento delle competenze regionali in materia di sanità con quelle delle politiche sociali, con compiti di:

- programmazione e pianificazione delle azioni socio-sanitarie e delle risorse;
- monitoraggio delle attività socio-sanitarie in applicazione dei livelli essenziali di assistenza socio-sanitaria;
- regolamentazione e linee di indirizzo per la gestione associata degli interventi socio-sanitari tra AA.SS.LL. ed Ambiti territoriali;

che per raggiungere tali compiti sia necessario dover adeguatamente disciplinare la composizione della Commissione Regionale di Coordinamento per la promozione della qualità delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie e dei Nuclei territoriali di controllo (NOC) sull'appropriatezza delle prestazioni riferite ai livelli di assistenza, istituita con DGR 1935 del 9.11.2007, prevedendo - all'uopo - che la stessa si componga di due Sezioni, di cui una sanitaria e l'altra socio-sanitaria, in considerazione dei distinti approcci e della diversità degli interventi socio-sanitari, che prevedono il coinvolgimento dei Comuni singoli o associati in ambiti territoriali, nonché in considerazione dei differenti quadri normativi di riferimento;

che sia anche necessario prevedere che la Commissione, in composizione plenaria, assicuri lo scambio informativo ed il raccordo tra le attività svolte tra le due Sezioni e fornisca al contempo indirizzi unitari per lo svolgimento delle attività nell'ambito delle rispettive attribuzioni.

Infatti, è su questa base normativa e metodologica adottata dalla Giunta e dal Commissario (DD.GG.RR. 1935/07 e 596/09; DD.CC.

6/2011 e 22/2011) che la Giunta - in questa stessa deliberazione (la n. 667 del 6 dicembre 2011), stabilisce:

**1.** di demandare alla Commissione le attività in materia di promozione della qualità delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie e dei nuclei territoriali di controllo sulla appropriatezza delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie riferite ai livelli di assistenza alla Commissione regionale istituita con DGR n. 1935 del 9.11.2007 e s.m.i.;

**2.** di demandare alla Commissione, oltre a quelli già previsti dalle DD.GG.RR. 1935/07 e 596/09, compiti di affiancamento all'AGC "Assistenza Sanitaria" per la realizzazione dei controlli dell'appropriatezza clinica, nonché per implementare un programma di controllo sugli esiti delle cure.

In sintesi, la lettura di quanto sopra rammentato ci descrive il percorso adottato dalla normativa regionale in Campania circa la materia della qualità ed appropriatezza (DD.GG.RR. 1935/07 e 596/09; DD.CC. 6/2011 e 22/2011, DGR n. 667 del 6 dicembre 2011, DPGRC n. 144 del 15/05/2012 e s.m.i. oltre alla recentissima deliberazione n. 499 del 25 novembre 2013).

In definitiva, si viene a comporre un quadro in cui:

**1.** Alla Commissione regionale originariamente istituita con DGR n. 1935 del 9.11.2007 e s.m.i. sono affidate le attività in materia di promozione della qualità delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie e dei nuclei territoriali di controllo sulla appropriatezza delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie riferite ai livelli di assistenza;

**2.** I Nuclei Operativi di Controllo (NOC) non sono da confondere (cfr. Decreto del Commissario ad Acta n.6 del 17.01.2011, "linee guida per i controlli sulle prestazioni di ricovero" e "linee guida per la corretta compilazione delle SDO") con l'unità operativa SDO, definibile di "controllo interno" né con i compiti del referente del flusso informativo SDO, bensì debbano cooperare con quest'ultimo;

**3.** Sono demandati alla Commissione, oltre a quelli già previsti dalle DD.GG.RR. 1935/07 e 596/09, compiti di affiancamento all'AGC "Assistenza Sanitaria" per la realizzazione dei controlli dell'appropriatezza clinica, nonché per implementare un programma di controllo sugli esiti delle cure.

Questa Commissione, definitivamente individuata dalla delibe-

razione n. 499 del 25 novembre 2013 in attuazione del D.C. 22/2011 per il coordinamento delle competenze regionali in materia di sanità con quelle delle politiche sociali, ha compiti di:

- programmazione e pianificazione delle azioni socio-sanitarie e delle risorse;
- monitoraggio delle attività socio-sanitarie in applicazione dei livelli essenziali di assistenza socio-sanitaria;
- regolamentazione e linee di indirizzo per la gestione associata degli interventi socio-sanitari tra AA.SS.LL. ed Ambiti territoriali;
- rilevazione sistematica dei dati che consentano di comparare le Aziende Ospedaliere, i Presidi Ospedalieri delle AA.SS.LL., gli IRCCS e le AOU campane tra loro e con analoghe realtà europee, finalizzata all'attuazione di un'attività di *benchmarking* realizzata mediante l'individuazione di opportuni indicatori, riferiti non solo al processo produttivo (organico, attrezzature, procedure diagnostiche, ecc) ed ai requisiti minimi strutturali, ma anche ad altre componenti quali il *comfort* alberghiero e la formazione professionale).

In questo complesso ed articolato quadro normativo - solo di recente (2012) completatosi con l'effettiva istituzione in tutte le Aziende Sanitarie di un Nucleo Operativo di Controllo sulla qualità ed appropriatezza delle prestazioni erogate, si è venuto - poi - ad aggiungere quanto previsto a livello nazionale dal D.L.13 settembre 2012, n. 158, (c.d. "Decreto Balduzzi") pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 13 settembre 2012, n. 214 coordinato con la legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189 recante: «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute».

In tema di appropriatezza/qualità, vengono in questa ultima normativa stabilite diverse novità, quali:

- i servizi territoriali operano condividendo linee guida e sistemi di *audit*, nei diversi (integrazione ospedale/territorio) livelli di assistenza;
- l'esercente delle professioni sanitarie che si attiene a linee guida e a buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale risponde dei danni solo in caso di dolo o colpa grave;
- ciascuna Regione promuove, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, un sistema di monitoraggio delle attività assistenziali e della loro qualità finalizzato a verificare la qualità delle pre-

stazioni delle singole unità assistenziali delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, in raccordo con il programma nazionale valutazione esiti dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e con il coinvolgimento dei direttori di dipartimento;

- il sistema di riconoscimento qualità/appropriatezza di prestazioni e dirigenti istituito in ogni Regione in collaborazione con AGENAS supporta la Regione nelle trattative in Conferenza Stato - Regioni sui LEA;
- che un nuovo piano regionale ospedaliero (e relativa prosecuzione del piano di rientro per le Regioni a tanto obbligate) debba impostarsi nel rispetto di nuovi indicatori che rilevino le modalità qualitative ("esiti") nella soppressione delle strutture complesse rispetto al precedente criterio della mera "produzione".

In conclusione, la ricerca dell'appropriatezza in Regione Campania ha - sino ad ora - visto due importanti e concreti risultati:

- uno di natura organizzativa con il realizzarsi della relativa Commissione regionale di riferimento/coordinamento e l'operare dei NOC attivi secondo le linee guida esistenti su scala nazionale in tema di appropriatezza - qualità , capacità - come esplicitato dalla L.R. 11/07 e s.m.i. di attività assai incisiva:

LR 11/07 e s.m.i.

*Art.48 "Istituzione dell'ufficio di tutela degli utenti".*

1. Presso ciascun ambito territoriale è istituito l'ufficio di tutela degli utenti con il compito di sollecitare, a seguito di reclamo dell'utente, il rispetto, da parte degli erogatori delle prestazioni, della carta dei servizi sociali in precedenza adottata e sottoscritta.
2. Il reclamo è presentato per iscritto e inserito in un apposito registro dei reclami. L'ufficio di tutela risponde all'utente nel termine di quaranta giorni dalla ricezione del reclamo.
3. L'ufficio di tutela degli utenti, entro cinque giorni dalla ricezione del reclamo, trasmette al comune associato competente per territorio l'avvenuto reclamo per l'adozione dei necessari provvedimenti.
4. L'ufficio di tutela degli utenti è composto, al fine di assicurarne l'indipendenza nei confronti degli enti erogatori, da tre componenti scelti tra persone di alta e riconosciuta professionalità, nominati dalla Giunta regionale sentito il coordinamento istituzionale dell'ambito. Il funzionamento e l'esercizio delle sue attività sono disciplinati dal regolamento di attuazione.

*Art. 48 bis "Sanzioni amministrative".*

**1.** È disposta l'applicazione delle sanzioni amministrative di seguito specificate:

**a)** nel caso di inottemperanza dell'obbligo di presentazione all'amministrazione competente della segnalazione certificata di inizio di attività si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro da euro 5.000 a euro 15.000;

**b)** nel caso di omessa comunicazione all'amministrazione competente, entro dieci giorni dal verificarsi dell'evento, delle variazioni temporanee di uno o più elementi del servizio si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro da euro 3.000 a euro 5.000;

**c)** nel caso di omessa comunicazione all'amministrazione competente, entro dieci giorni dal verificarsi dell'evento, della sospensione del servizio si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro da euro 1.000 a euro 2.000;

**d)** nel caso di accertata inadempienza dei contenuti della carta dei servizi da parte dei soggetti erogatori si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro da euro 1.000 a euro 5.000.

**2.** L'amministrazione competente dell'ambito territoriale procede all'accertamento delle violazioni, alla contestazione e all'irrogazione delle sanzioni pecuniarie.”;

• un altro risultato è costituito dall'originale prodotto campano in termini di percorso diagnostico terapeutico (PDT) sulla BPCO.

Nel dettaglio, la realizzazione di tale PDT si è avvalsa dei risultati emersi dal progetto QuADRO “Valutazione della Appropriatezza Diagnostica e Terapeutica della BPCO in Campania” recepito con Decreto Dirigenziale n.78 del 27 Luglio 2007 (anno, come si vede, davvero assai ricco di produzione regionale campana in materia di appropriatezza/qualità) dall'Area Generale di Coordinamento Assistenza Sanitaria e definitivamente conclusosi nel febbraio 2013 con la consegna alla Regione del PDT per la gestione integrata del malato con BPCO, condiviso dalla comunità dell'area pneumologica regionale (AIPO, SIMER) e dai rappresentanti dei Medici di Medicina Generale.

Si tratta di un lavoro, che in un arco temporale di oltre 5 anni (luglio 2007 - febbraio 2013) ha, poi, consentito alla competente Commissione regionale di trasmettere - a fine maggio del 2013 - questo PDT al Presidente della Giunta Regionale per il suo definitivo recepimento dopo le opportune sperimentazioni sul campo.