

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 17 febbraio 2020, n. 167

**Monitoraggio dell'attività della rete ospedaliera (di cui al R.R. n. 23/2019) secondo gli indicatori del D.M. n. 70/2015 e del Decreto del Ministero della Salute del 12 marzo 2019 (Nuovo Sistema di Garanzia). Modello organizzativo svolgimento audit.**

Assente il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Responsabile P.O. del Servizio "Strategie e Governo dell'Offerta" e confermate dal Dirigente della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" riferisce il Vice Presidente:

**Visto:**

- il D.Lgs. 502/1992 s.m.i., all'art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l'esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;
- il D. Lgs. 56/2000, che ha introdotto il Sistema di Garanzia, ovvero lo strumento attraverso il quale il Governo assicura a tutti i cittadini che l'erogazione delle prestazioni e dei servizi compresi nei Livelli essenziali di assistenza (LEA) avvenga in condizioni di qualità, appropriatezza ed uniformità.
- l'intesa Stato-Regioni 23 marzo 2005, che ha identificato gli adempimenti connessi al monitoraggio dell'erogazione dei LEA
- il decreto del Ministro della salute del 21 novembre 2005, con il quale è stato istituito il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza i cui compiti ed attività sono declinati nel relativo regolamento, approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (allegato A - rep. atti n. 18/CSR del 10 febbraio 2011)
- il Patto per la Salute 2010-2012 che, all'art. 10, ha stabilito di utilizzare un set di indicatori, definito Griglia LEA, che, annualmente aggiornato dal Comitato LEA, incorpora l'apparato valutativo utilizzato per la verifica degli aspetti di propria competenza nell'ambito della verifica annuale degli adempimenti.
- la legge del 23 dicembre 2009, n. 191, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato», ed in particolare l'art. 2, comma 68, che subordina l'erogazione della quota di finanziamento ulteriore, rispetto a quella dovuta a titolo di finanziamento ordinario, alla verifica degli adempimenti regionali;
- l'art. 1, comma 8, dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (repertorio n. 82/CSR), nella seduta del 10 luglio 2014, adottata ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016, il quale, stabilisce che: «Il Ministro della salute, in attuazione dell'art. 30 del decreto legislativo n. 68 del 2011 presenta alla Conferenza Stato-regioni, per la prevista Intesa, entro il 31 dicembre 2014, un documento di proposte per implementare un sistema adeguato di valutazione della qualità delle cure e dell'uniformità dell'assistenza sul territorio nazionale ai fini del monitoraggio costante dell'efficacia e dell'efficienza dei servizi, nonché degli adempimenti di cui all'art. 27, comma 11 del decreto legislativo n. 68/2011;
- la Legge 8 novembre 2012, n. 189, che istituisce il Programma Nazionale Esiti (PNE), che sviluppa nel Servizio Sanitario italiano la valutazione degli esiti degli interventi sanitari, definibile come stima, con disegni di studio osservazionali (non sperimentali), dell'occorrenza degli esiti di interventi/trattamenti sanitari. Sulla base dei dati annuali pubblicati da Age.Na.S. si rende necessario avviare gli audit sulla qualità della codifica delle Schede di Dimissione Ospedaliera, nell'ambito del Programma Nazionale Esiti.
- la Legge 208, 28 dicembre 2015, che all'articolo 1, comma 522, stabilisce: Gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, attivano, altresì un sistema di monitoraggio delle attività assistenziali e della loro qualità, in raccordo con il sistema di monitoraggio regionale di cui all'articolo 4, comma 4, del decreto - legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e in coerenza con il programma nazionale valutazione esiti, pubblicando entro il 30 giugno di ogni anno e i relativi esiti.”

- il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 con il quale è stato approvato il Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera e che ha stabilito alcune soglie di volumi di attività e di esiti delle cure, tra cui la percentuale di pazienti di età maggiore a 65 anni con frattura di femore trattata entro 48h, posta al 60%;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recante: "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";
- il Regolamento regionale n. 7/2017 e ss.mm.ii di definizione della rete ospedaliera pugliese, ai sensi delle Leggi di Stabilità 2016-2017;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 128 del 6 febbraio 2018 relativa all'approvazione del Piano Operativo della Regione Puglia 2016-2018, sottoscritto con i Ministeri affiancanti (Ministero della Salute e MEF);
- la deliberazione di Giunta regionale n. 90 del 22/01/2019 avente ad oggetto: Approvazione Linee guida "Organizzazione delle attività per la verifica della Appropriatezza delle Prestazioni Sanitarie in Regione Puglia" – Decorrenza dall'1/1/2019. Abrogazione delle deliberazioni Giunta regionale nn.1101 del 23/06/2009, 1491 del 25/06/2010, 2252/2010, e n. 806 del 3/05/2011 e n. 385 del 04/03/2014;
- Il Decreto del Ministero della Salute del 12 marzo 2019 che introduce il Nuovo Sistema di Garanzia dei LEA, il quale si configura come un sistema descrittivo, di valutazione, di monitoraggio e di verifica dell'attività sanitaria erogata da soggetti pubblici e privati accreditati di tutte le regioni, comprese le regioni a statuto speciale, e le Province autonome di Trento e Bolzano; il sistema prevede una specifica attenzione all'equità geografica e sociale all'interno e tra le regioni, penalizzando situazioni di elevata variabilità intraregionale nell'erogazione dei LEA;
- Il Regolamento regionale 22 novembre 2019, n. 23 "Riordino ospedaliero della Regione Puglia ai sensi del D.M. n° 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 2016/2017".

**Atteso che:**

- nell'ambito del Piano Operativo 2016-2018, di cui alla deliberazione di Giunta regionale n. 128 del 6 febbraio 2018, sono previsti, tra l'altro, i seguenti interventi:
  - ✓ GOOSP 02.05.03 Implementazione di un sistema di valutazione delle performance con la collaborazione dell'AReSS;
  - ✓ GOOSP 02.06.01 Formazione operatori a codifica, consultazione, interpretazione e impiego PNE con la collaborazione dell'AReSS;
  - ✓ GOOSP 02.06.02 Completamento affiancamento/audit ospedali su PNE con la collaborazione dell'AReSS.
- Con il Decreto 2 aprile 2015 , n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", all'art.4 dell'Allegato al citato decreto è stato previsto, tra l'altro, quanto segue:

*"4.6 Sia per volumi che per esiti, le soglie minime identificabili a livello nazionale sulla base di evidenze scientifiche, possono consentire di definire criteri non discrezionali per la riconversione della rete ospedaliera ed eventuali valutazioni per l'accreditamento. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, verranno definiti i valori soglia per volumi di attività specifici, correlati agli esiti migliori, e soglie per rischi di esito. A tal fine si prevede di istituire, presso Age.nas, un tavolo tecnico composto da rappresentanti del Ministero della salute, Age.nas, regioni e province autonome, che provvederà anche a formulare proposte per l'aggiornamento periodico delle soglie di volume e di esito sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili, da recepire come integrazione del presente decreto. Le soglie identificate si applicano a tutti i soggetti pubblici e privati accreditati. Nelle more di tali definizioni anche di tipo qualitativo, tenuto conto altresì degli aspetti correlati all'efficienza nell'utilizzo delle strutture, si definiscono valide le seguenti soglie minime di volume di attività":*

Interventi chirurgici per Ca mammella	150 primi interventi annui su casi di tumore della mammella incidenti per Struttura complessa
Colecistectomia laparoscopica	100 interventi annui per Struttura complessa
Intervento chirurgico per frattura di femore	75 interventi annui per Struttura complessa
Infarto miocardico acuto	100 casi annui di infarti miocardici in fase acuta di primo ricovero per ospedale
<i>By pass</i> aorto-coronarico	200 interventi/anno di <i>By pass</i> aorto-coronarico isolato per Struttura complessa
Angioplastica coronarica percutanea	250 procedure/anno di cui almeno il 30% angioplastiche primarie in infarto del miocardio con sopra-slivellamento del tratto ST (IMA-STEMI)
Maternità	si applicano le soglie di volume di attività di cui all'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010

e le seguenti soglie di rischio di esito:

Proporzione di colecistectomia laparoscopica con degenza post-operatoria inferiore a tre giorni	minimo 70%
Proporzione di interventi chirurgici entro 48h su persone con fratture del femore di età $\geq 65$ anni	minimo 60%
Proporzione di tagli cesarei primari in maternità di I livello o comunque con $< 1000$ parti	massimo 15%
Proporzione di tagli cesarei primari in maternità di II livello o comunque con $> 1000$ parti	massimo 25%
Proporzione di angioplastica coronarica percutanea entro 90 min dall'accesso in pazienti con infarto miocardico STEMI in fase acuta	minimo 60%
Intervento di <i>By pass</i> aorto-coronarico isolato, mortalità' aggiustata per gravità a 30 giorni	massimo 4%;
Intervento di valvuloplastica o sostituzione di valvola isolata (ad esclusione delle protesi valvolari transfemorali e transapicali-TAVI), mortalità' aggiustata per gravità a 30 giorni	massimo 4%

- il Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria, di cui al Decreto 12 marzo 2019 (G.U. n.138 del 14-6-2019), ha la finalità prioritaria di mettere in relazione i livelli essenziali di assistenza, effettivamente assicurati amministrazioni nei rispettivi territori, con le dimensioni da monitorare quali:
  - i. efficienza ed appropriatezza organizzativa;
  - ii. efficacia ed appropriatezza clinica;
  - iii. sicurezza delle cure.

Il sistema prevede, altresì, il monitoraggio e la valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali, per specifiche categorie di bisogni o condizioni di salute, la misura della qualità percepita e dell'umanizzazione delle cure e una specifica attenzione all'equità geografica e sociale all'interno e tra le regioni.

Il sistema promuove, inoltre, la coerenza tra l'attività nazionale di monitoraggio e di verifica e i sistemi di

valutazione intraregionale, favorendo altresì le attività di audit e gli interventi conseguenti, adottati dalle regioni e dalle province autonome e individuati come necessari al miglioramento dell'erogazione dei LEA.

Nell'ambito del sistema di garanzia sono ricomprese anche le metodologie di verifica, revisione e monitoraggio previste dagli articoli 10, comma 1, e art. 14 del decreto legislativo n. 502/1992 e successive modifiche e/o integrazioni.

Il sistema persegue l'obiettivo di descrivere e monitorare l'erogazione dei LEA, incentivando il miglioramento della qualità dell'assistenza erogata, anche attraverso la pubblicazione e il confronto annuale delle misure e dei valori dei singoli indicatori, tra le diverse regioni e province autonome, e nel tempo.

Nell'allegato I, parte integrante del citato decreto, è riportato l'elenco degli indicatori del sistema di garanzia di cui al comma 1.

All'interno del sistema di garanzia è individuato un sottoinsieme di indicatori da utilizzare per valutare sinteticamente l'erogazione dei LEA attraverso:

- i) il confronto delle misure degli indicatori con delle misure di riferimento, tenuto conto dell'andamento temporale;
- ii) un punteggio per indicatore, secondo una scala definita di valori;
- iii) un risultato globale regionale che indica entro quale soglia deve ritenersi garantita l'erogazione dei LEA;
- iv) un risultato globale nazionale, che permette di monitorare il Paese nel tempo e di confrontarlo con altre realtà a livello internazionale.

Il sistema di garanzia è coerente con il sistema di verifica degli adempimenti cui sono tenute le Regioni per accedere alla quota integrativa prevista dall'art. 2, comma 68, della legge n. 191 del 23 dicembre 2009, ai sensi dell'art. 15, comma 24, del decreto-legge n. 95/2012 (convertito, con modificazioni, in legge n. 135/2012), attraverso il sottoinsieme di cui al comma 4.

Inoltre, all'art. 6 "Entrata in vigore e abrogazioni" del Decreto 12 marzo 2019 è stato stabilito che *"Le disposizioni contenute nel presente decreto entrano in vigore a decorrere dal 1° gennaio 2020"*.

- con il Regolamento regionale n. 23/2019 è stato stabilito, tra l'altro:
  - all'art. 8: *"L'adeguamento della rete ospedaliera rispetto agli standard previsti dal D.M. n. 70/2015, ovvero ai bisogni di salute espressi dalla popolazione pugliese, a seguito del monitoraggio previsto al comma 12 dell'art. 3 del presente regolamento, che in fase di prima applicazione sarà effettuato entro il 31/07/2020, come da tabella allegata di riepilogo strutture, potrà essere effettuato con deliberazione di Giunta regionale, con particolare riferimento agli allegati del presente regolamento (posti letto e strutture);*
  - all'art. 3, comma 12; *" Entro il 31 dicembre di ciascun anno, in base all'analisi dei dati sanitari pertinenti predisposta con il supporto di AReSS Puglia, sarà elaborata una relazione di verifica del rispetto del funzionamento della rete in relazione agli standard quali-quantitativi e di sicurezza dell'assistenza ospedaliera di cui ai punti precedenti. Tale relazione dovrà evidenziare eventuali esigenze di riconfigurazione ovvero condizioni e percorsi di intervento sulle strutture pubbliche e private (Ospedali e Unità Operative in relazione allo specifico requisito) che non hanno garantito il rispetto dei criteri come sopra identificati, affinché raggiungano gli standard fissati"*.

Si rende pertanto necessario un monitoraggio, in via prioritaria, degli indicatori espressamente previsti dal D.M. n. 70/2015 e dal Decreto 12 marzo 2019 (G.U. n.138 del 14-6-2019), istituendo gruppi di lavoro composti da:

- Dirigenti medici di settore;
- Referenti Aress in materia di valutazione delle prestazioni e di reti e percorsi assistenziali;
- Referente in materia di rete ospedaliera del Dipartimento "Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti".

Gli audit devono coinvolgere: Direttori delle Unità Operative interessate, Direttori medici di Presidio, Direttori sanitari delle Asl, Aziende Ospedaliere, IRCCS pubblici e rappresentanti delle Associazioni rappresentative dell'Ospedalità privata.

L'istituzione dei predetti gruppi di lavoro deve avvenire con atto dirigenziale della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta".

**VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03**  
**Garanzie alla riservatezza**

La pubblicazione dell'atto all'Albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili, qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

**COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. n. 118/2011 E SS.MM.II**

La presente deliberazione NON COMPORTA implicazioni dirette e/o indirette, di natura economico – finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

La presente deliberazione NON COMPORTA implicazioni di natura finanziaria sul Fondo sanitario Regionale.

Il Presidente relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi della LR. N. 7/97 propone alla Giunta::

1. di stabilire che, nell'ambito della rete ospedaliera (di cui al R.R. n. 23/2019) , venga effettuato un monitoraggio, in via prioritaria, degli indicatori espressamente previsti dal D.M. n. 70/2015 e dal Decreto 12 marzo 2019 (G.U. n.138 del 14-6-2019), istituendo gruppi di lavoro composti da:

- Dirigenti medici di settore;
- Referenti Aress in materia di valutazione delle prestazioni e di reti/percorsi assistenziali;
- Referente in materia di rete ospedaliera del Dipartimento "Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti".

Gli audit devono coinvolgere: Direttori delle Unità Operative interessate, Direttori medici di Presidio, Direttori sanitari delle Asl, Aziende Ospedaliere, IRCCS pubblici e rappresentanti delle Associazioni rappresentative dell'Ospedalità privata;

2. di demandare alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta gli adempimenti conseguenti al presente schema di provvedimento;

3. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato e' stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, e' conforme alle risultanze istruttorie.

IL RESPONSABILE PO.: **Antonella CAROLI**

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE "Strategie e Governo dell'Offerta"

**Giovanni CAMPOBASSO**

IL DIRETTORE di Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport

per Tutti: **Vito MONTANARO**

IL PRESIDENTE: **dott. Michele EMILIANO**

**LA GIUNTA**

- Udata la relazione e la conseguente proposta del Vice Presidente;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dalla responsabile di P.O. e dai dirigenti di sezione;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge.

**DELIBERA**

1. di stabilire che, nell'ambito della rete ospedaliera (di cui al R.R. n. 23/2019), venga effettuato un monitoraggio, in via prioritaria, degli indicatori espressamente previsti dal D.M. n. 70/2015 e dal Decreto 12 marzo 2019 (G.U. n.138 del 14-6-2019), istituendo gruppi di lavoro composti da:

- Dirigenti medici di settore;
- Referenti A.Re.S.S. in materia di valutazione delle prestazioni e di reti/percorsi assistenziali;
- Referente in materia di rete ospedaliera del Dipartimento "Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti".

Gli audit devono coinvolgere: Direttori delle Unità Operative interessate, Direttori medici di Presidio, Direttori sanitari delle Asl, Aziende Ospedaliere, IRCCS pubblici e rappresentanti delle Associazioni rappresentative dell'Ospedalità privata;

2. di demandare alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta gli adempimenti conseguenti al presente provvedimento;

3. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA  
GIOVANNI CAMPOBASSO

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA  
ANTONIO NUNZIANTE