

**REPUBBLICA ITALIANA**



**REGIONE SICILIANA  
ASSESSORATO DELLA SALUTE**

**PIANO ANNUALE DEI CONTROLLI 2017**

Con DA 23 dicembre 2009, n. 3215 è stato approvato il primo Piano Annuale dei Controlli (PAC) con il quale, attraverso lo sviluppo di metodologie e strumenti specifici, è stata avviata una attività sistematica di verifica in alcuni settori strategici per l'attività del Servizio Sanitario Regionale. L'attività si è, quindi, svolta nei successivi anni, in attuazione dei successivi PAC con la individuazione di settori di intervento di crescente complessità, attraverso programmi di verifica che, per alcuni settori hanno avuto uno sviluppo pluriennale.

I risultati della attività di controllo svolta in questi anni dimostrano che le verifiche sistematiche realizzate con metodologie e strumenti appositamente progettati costituiscono un mezzo efficace per individuare aree suscettibili di intervento e per stimolare l'adozione di programmi concreti di miglioramento.

Il Piano Annuale dei Controlli per l'anno 2017 è incentrato, come il precedente, prevalentemente su attività sanitarie e prevede in parte la prosecuzione dei programmi di verifica già avviati, al fine di realizzare le attività di controllo già programmate e permettere il completamento del ciclo di miglioramento, riscontrabile dall'esame dei piani di intervento che saranno adottati dalle strutture interessate, con riferimento alle non conformità rilevate.

In particolare, sono state individuate per l'anno 2017 le verifiche: sulle attività di assistenza farmaceutica in ambito ospedaliero; sulle Unità Operative di educazione e promozione della salute, sia pure con riferimento all'applicazione del D.A. n. 351/2016, con cui è stata approvata la rimodulazione del Piano Regionale della prevenzione 2014/2018; sull'assistenza ai pazienti in trattamento dialitico; sulla corretta applicazione delle direttive assessoriali, emanate con il D.A. n. 1849 del 30 settembre 2016 "Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2016/2017 – coinvolgimento MMG e PLS".

Nelle schede che seguono sono indicati i settori di intervento del Piano 2017 e sono sinteticamente descritti, altresì, le motivazioni, l'oggetto specifico del controllo e le strutture interessate.

L'attuazione del Piano è affidata al Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato della Sanità (DASOE) presso il quale è incardinata l'Area Interdipartimentale "Ispezioni e vigilanza". I controlli saranno effettuati dal personale dell'Assessorato e dagli iscritti nell'elenco di professionisti qualificati disponibili a collaborare alle attività di ispezione e verifica ai sensi dell'avviso pubblicato sul sito web dell'Assessorato della Sanità. Per un migliore coordinamento delle attività di controllo, in ragione della natura delle verifiche, il DASOE potrà organizzare specifiche attività di formazione per la condivisione dei metodi e degli strumenti che saranno messi a punto dall'Area Interdipartimentale "Ispezioni e vigilanza".

Le risultanze dei controlli saranno utilizzate anche per la valutazione dell'operato dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ai sensi dell'articolo 19, comma 3 della Legge regionale 5/2009.

04/01/2017

F.to

*L'ASSESSORE*

*On.le Baldassare Gucciardi*

## Piano annuale dei controlli 2017

<b>Settore 1</b> – Assistenza farmaceutica in ambito ospedaliero.
<b>Normativa di riferimento</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;</li><li>• Decreto dell'Assessore regionale per la Sanità 17 giugno 2002, n. 890 e s.m.i.;</li><li>• Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5;</li><li>• Programma Operativo di Consolidamento e Sviluppo 2013-2015 (POCS) delle misure strutturali e di innalzamento del livello di qualità del SSR, in prosecuzione del programma operativo regionale 2010-2012, ai sensi dell'art.15, comma 20, del DL n.95/2012 convertito con legge n.135/2012</li></ul>
<b>Motivazioni e oggetto del controllo</b> <p>L'utilizzo razionale ed efficace del farmaco costituisce, per il SSR, un obiettivo legato all'efficienza ma, anche e soprattutto, una necessità fondamentale per garantire la qualità dell'assistenza sanitaria. Il governo dell'utilizzo di tale risorsa riveste, quindi, un carattere strategico per garantire l'accesso a cure innovative compatibilmente con il principio della sostenibilità dei costi.</p> <p>Il programma di controlli in questo settore, avviato nel 2012, ha evidenziato la presenza di alcune criticità nella applicazione delle procedure di monitoraggio dell'uso dei farmaci oncologici somministrati in ambito ospedaliero. In seguito al programma di rinnovamento dei sistemi informativi per la gestione dei Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio, avviato dall'AIFA nel gennaio del 2013, non è stato possibile completare il programma di controlli definito dal precedente Piano, la cui attività viene, pertanto, estesa agli anni successivi. Nel corso del 2017 sarà, quindi, proseguita l'attività di verifica sulle modalità di attuazione del monitoraggio dei farmaci oncologici. Inoltre, sarà effettuato il monitoraggio delle prescrizioni dei farmaci biologici per il trattamento delle patologie reumatologiche.</p> <p>In attuazione del presente Piano saranno, quindi, verificate <i>on-site</i> le Farmacie delle strutture ospedaliere della Regione con riferimento a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• modalità di attuazione del monitoraggio dell'uso dei farmaci oncologici che rientrano negli accordi di <i>condivisione del rischio</i>.</li><li>• modalità di attuazione del monitoraggio dell'uso dei farmaci antitumorali per la cui somministrazione è richiesta la positività ad un test genetico.</li><li>• Modalità di attuazione del monitoraggio dell'uso dei farmaci biologici per il trattamento delle patologie reumatologiche</li></ul>
<b>Strutture interessate</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Farmacie dei presidi ospedalieri pubblici e privati accreditati della Regione</li><li>• UU.OO. dei presidi ospedalieri delle Aziende ospedaliere e delle Aziende ospedaliere universitarie della Regione che prescrivono farmaci biologici per il trattamento delle patologie reumatologiche.</li></ul>

## Piano annuale dei controlli 2017

<p><b>Settore 2 - Unità Operative di Educazione e Promozione della Salute.</b></p>
<p><b>2. Normativa di riferimento</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;</li><li>• Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5;</li><li>• Decreto dell'Assessore regionale per la Salute 15 giugno 2009, n. 1150;</li><li>• Decreto del Presidente della Regione 18 luglio 2011, n. 282/Serv.4 "<i>Piano della Salute 2011-2013</i>";</li><li>• Decreto dell'Assessore regionale per la Salute 8 marzo 2016, n. 351 "<i>Piano regionale per la Prevenzione 2014-2018 e indirizzi operativi</i>".</li></ul>
<p><b>3. Motivazioni e oggetto del controllo</b></p> <p>Il Piano Regionale della Prevenzione recepisce i principi e la vision del Piano Nazionale della Prevenzione le cui finalità sono:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• affermare il ruolo cruciale della promozione della salute e della prevenzione come fattori di sviluppo della società e di sostenibilità del <i>welfare</i> in particolare alla luce delle dinamiche demografiche che la caratterizzano;</li><li>• adottare un approccio di sanità pubblica che garantisca equità e contrasto alle diseguaglianze;</li><li>• esprimere la visione culturale nei valori, obiettivi e metodi della sanità pubblica (maturata anche attraverso le esperienze dei precedenti PRP) di una "prevenzione, promozione e tutela della salute" che pone le popolazioni e gli individui al centro degli interventi con la finalità di conseguire il più elevato livello di salute raggiungibile;</li><li>• basare gli interventi di prevenzione, promozione e tutela della salute sulle migliori evidenze di efficacia, implementati in modo equo e che siano programmati per ridurre le diseguaglianze;</li><li>• accettare e gestire la sfida del bilancio costo-efficacia degli interventi, dell'innovazione, della <i>governance</i>;</li><li>• perseguire per i professionisti, la popolazione e gli individui lo sviluppo di competenze per un uso appropriato e responsabile delle risorse disponibili.</li></ul> <p>Il D.A. 351/2016 approva il PRP 2014-2018. La sua applicazione in sede di ciascuna ASP costituisce l'ambito operativo delle verifiche ispettive. Oggetto della singola valutazione è la misura dei risultati del PAP specifico per ogni Azienda. Inizialmente, dovrà essere valutato preliminarmente lo stato di recepimento di tutte le azioni previste dal PRP dei PAP e le procedure adottate dall'Azienda per la loro applicazione.</p> <p>I Piani Aziendali della Prevenzione (PAP), rappresentano gli strumenti operativi flessibili e strategici di programmazione e monitoraggio. Ogni PAP redatto sulla scorta del PRP raccoglie tutti i Macro Obiettivi con l'indicazione delle azioni, obiettivi ed i relativi indicatori di processo.</p> <p>L'ambito della Promozione della Salute (Educazione Sanitaria) è rappresentato dai primi 7 Macro Obiettivi.</p>
<p><b>4. Strutture interessate</b></p> <p>UO di Educazione e Promozione della Salute Aziendali, UO di Educazione e Promozione della Salute Distrettuali delle Aziende sanitarie provinciali della Regione, Dipartimenti di prevenzione per l'applicazione delle azioni dei singoli macro obiettivi da 2.1 a 2.7.</p>

## Piano annuale dei controlli 2017

<b>Settore 3</b> - Assistenza ai pazienti in trattamento dialitico.
<b>Normativa di riferimento</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;</li><li>• Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5;</li><li>• Decreto dell'Assessore regionale per la Salute 22 gennaio 2003 “<i>Conferma degli ambiti provinciali dei posti rene per attività dialitica</i>”;</li><li>• Decreto dell'Assessore regionale per la Salute 20 agosto 2009 “<i>Interventi per la riorganizzazione, la riqualificazione e il riequilibrio economico dell'assistenza sanitaria ai pazienti con uremia terminale</i>”.</li><li>• Decreto dell'Assessore regionale per la Salute 17 dicembre 2009 “<i>Modifica del decreto 20 agosto 2009, concernente interventi per la riorganizzazione, la riqualificazione e il riequilibrio economico dell'assistenza sanitaria ai pazienti con uremia terminale</i>”.</li><li>• Decreto dell'Assessore regionale per la Salute 26 ottobre 2012 “<i>Costituzione della rete nefrologica regionale</i>”.</li><li>• Decreto dell'Assessore regionale per la Salute 11 aprile 2013 “<i>Convalida del decreto assessoriale 26 ottobre 2012, n. 2286, concernente costituzione della Rete nefrologica regionale</i>”.</li><li>• Decreto dell'Assessore regionale per la Salute 25 maggio 2016 n. 968 “<i>Dialisi domiciliare nei pazienti affetti da insufficienza renale terminale. Proroga contributo</i>”</li></ul>
<b>Motivazioni e oggetto del controllo</b> <p>La dialisi è una terapia “salva vita”, estremamente sofisticata non esente da rischi che richiede l'utilizzo di tecnologie complesse e si rivolge a pazienti sovente affetti da più patologie. Il progressivo invecchiamento della popolazione dialitica ed il conseguente impatto su altri organi ed apparati può, altresì, complicare ulteriormente il quadro clinico dei pazienti e li rende più suscettibili alle complicanze del trattamento dialitico.</p> <p>In attuazione del Piano di Contenimento economico e di riqualificazione organizzativa del Sistema sanitario regionale, ex art.1, comma 180, della Legge 30 dicembre 2004, n. 311, la Regione Siciliana è impegnata nel raggiungimento di rilevanti obiettivi di riqualificazione del Servizio sanitario regionale e di contenimento della spesa. L'utilizzo razionale ed efficace delle risorse è, dunque, per la Regione un obiettivo fondamentale di efficienza ma, anche e soprattutto, una necessità al fine di garantire l'accesso all'assistenza e la qualità delle prestazioni.</p> <p>Al fine di verificare la appropriatezza del <i>setting</i> assistenziale e delle prestazioni erogate e, quindi, la correttezza nell'uso delle risorse nel corso del 2017 sarà avviato un piano straordinario di verifiche, con riferimento alle strutture territoriali private accreditate che assistono pazienti in trattamento dialitico, nonché ai pazienti sottoposti a trattamento dialitico domiciliare.</p> <p>Per la definizione delle modalità e degli strumenti di verifica sarà preliminarmente costituito un tavolo tecnico composto da rappresentanti delle società scientifiche del settore ed esperti nefrologi, nonché dai Dirigenti Responsabili del Servizio 8 “<i>Qualità, governo clinico e sicurezza dei pazienti</i>” e del Servizio 9 “<i>Sorveglianza ed epidemiologia valutativa</i>” del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato della Salute.</p>
<b>Strutture interessate</b> <p>Strutture ambulatoriali private accreditate che erogano prestazioni di dialisi.</p>

## Piano annuale dei controlli 2017

<b>Settore 4</b> – Campagna di Vaccinazione antinfluenzale 2016/2017 – Valutazione delle modalità di offerta del vaccino.
<b>Normativa di riferimento</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Decreto Assessoriale n° 1849 del 30 settembre 2016: “Campagna di Vaccinazione Antinfluenzale 2016/2017 – coinvolgimento MMG e PLS”.</li></ul>
<b>Motivazioni e oggetto del controllo</b> <p>Anche nelle campagne di vaccinazione antinfluenzale degli anni precedenti, con scarsi risultati, sono state coinvolte le Direzioni Generali di tutte le Aziende Sanitarie operanti sul territorio regionale al fine di:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vaccinare tutto il personale sanitario e parasanitario, dipendente e/o convenzionato, al fine di garantire la continuità lavorativa nel periodo del picco dell’influenza e, soprattutto, garantire la salute dei pazienti ricoverati, particolarmente fragili e suscettibili al contagio, mediante la limitazione dei portatori sani.</li><li>• Vaccinare tutti i soggetti suscettibili, durante il ricovero o in alternativa prescrivere, nella relazione di dimissione, l’atto vaccinale presso il medico di famiglia.</li></ul> <p>Le scarse coperture vaccinali raggiunte negli anni precedenti, nelle categorie individuate dalla Circolare Ministeriale, induce ad effettuare apposite verifiche presso le strutture di ricovero, al fine di accertare l’offerta vaccinale e l’eventuale rifiuto, mediante la compilazione di un dissenso informato.</p> <p>Nel periodo del picco influenzale (seconda metà del mese di gennaio – fine marzo), dovranno essere effettuati appositi accessi ispettivi presso i reparti ospedalieri di: geriatria, infettivologia, pneumologia e medicina, al fine di verificare che i soggetti, considerati a rischio o con età superiore a 64 anni, ricoverati per complicanze dell’influenza, siano stati adeguatamente informati, da parte del medico o del pediatra di famiglia, della possibilità di essere sottoposti gratuitamente alla vaccinazione antinfluenzale ed è stata acquisito apposito dissenso informato.</p>
<b>Strutture interessate</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tutte le Strutture Sanitarie, pubbliche e private, dotate di posti letto.</li></ul>