

REPUBBLICA ITALIANA



**REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE**

PIANO ANNUALE DEI CONTROLLI 2016

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.

In particolare, il programma di verifica sulle Aree di emergenza degli ospedali, il più importante sotto il profilo della complessità, dell'ampiezza e della rilevanza dell'ambito di intervento in termini di impatto sulla qualità dell'assistenza giunto a completamento, ha prodotto significativi risultati in termini di conoscenza delle organizzazioni sanitarie e di stimolo al miglioramento dei servizi. In attuazione del Programma 26 Pronto soccorso di altrettanti presidi ospedalieri pubblici della Regione Siciliana sono stati valutati con riferimento a numerosi parametri relativi ad aspetti strutturali, di dotazione tecnologica ed organizzativi, valutandone la conformità ad oltre cento requisiti di qualità realizzando, in questo modo, un ciclo completo di valutazione e miglioramento. Infatti, sulla base delle risultanze delle prime visite effettuate ciascuna Azienda ha ricevuto un *report* personalizzato relativo a ciascun presidio visitato nel quale erano analiticamente evidenziati i risultati della valutazione con l'invito a predisporre un piano di adeguamento per il superamento delle non conformità riscontrate. Successivamente, presso le medesime strutture è stata effettuata un'altra visita per verificare l'effettivo adeguamento ai requisiti ed il superamento delle non conformità.

Il Piano Annuale dei Controlli per l'anno 2016, pertanto, in prosecuzione dell'azione di sostegno al processo di trasformazione delle organizzazioni sanitarie, al fine di agire più incisivamente sugli ambiti che hanno un effetto diretto sull'assistenza e, quindi, sugli utenti del Servizio Sanitario Regionale (SSR), è incentrato, come il precedente, prevalentemente su attività sanitarie e prevede 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.

Nel Piano Annuale dei Controlli per l'anno 2016 sono previste, altresì, verifiche sulle attività svolte dalle Case protette per anziani e le Case di riposo, in ambito socioassistenziale, nonché verifiche per la corretta applicazione delle direttive assessoriali, emanate con il D.A. n. 1735 del 13 ottobre 2015 "Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2015/2016 – coinvolgimento MMG e PLS".

Nelle schede che seguono sono indicati i settori di intervento del Piano 2016 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 2 "*Nucleo ispettivo 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 2 "*Nucleo ispettivo 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.

17/11/2015

F.to
L'ASSESSORE
On.le Baldassare Gucciardi

Piano annuale dei controlli 2016

Settore 1 – Linea di intervento: Assistenza farmaceutica in ambito ospedaliero.
Normativa di riferimento <ul style="list-style-type: none">• Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;• Decreto dell'Assessore regionale per la Sanità 17 giugno 2002, n. 890 e s.m.i.;• Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5;• 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
Motivazioni e oggetto del controllo <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 all'anno successivo. Nel corso del 2016 sarà, quindi, proseguita l'attività di verifica sulle modalità di attuazione del monitoraggio dei farmaci oncologici, dei farmaci per la sclerosi multipla e dei farmaci oftalmologici per la Degenerazione maculare.</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">• modalità di attuazione del monitoraggio dell'uso dei farmaci oncologici che rientrano negli accordi di <i>condivisione del rischio</i>.• modalità di attuazione del monitoraggio dell'uso dei farmaci antitumorali per la cui somministrazione è richiesta la positività ad un test genetico.• Modalità di attuazione del monitoraggio dell'uso dei farmaci per la sclerosi multipla per il cui impiego è prevista l'attivazione di registri di monitoraggio AIFA• Modalità di attuazione del monitoraggio dell'uso di farmaci oftalmologici per le maculopatie per il cui impiego è prevista l'attivazione di registri di monitoraggio AIFA
Strutture interessate <ul style="list-style-type: none">• Farmacie dei presidi ospedalieri pubblici e privati accreditati della Regione• UU.OO. dei presidi ospedalieri pubblici e privati accreditati dalla Regione che prescrivono farmaci oncologici, neurologici ed oftalmologici.

Piano annuale dei controlli 2016

Settore 1 – Linea di intervento: Assistenza farmaceutica in ambito territoriale

Normativa di riferimento

- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;
- Decreto dell'Assessore Regionale della Sanità 17 giugno 2002, n. 890 e s.m.i.;
- Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5;
- 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 convertito con legge n.135/2012
- ACN per la Medicina generale del luglio 2009 (articoli 13 bis e 45)

Motivazioni e oggetto del controllo

Nonostante le numerose iniziative promosse per il contenimento della spesa farmaceutica convenzionata e il calo registrato negli ultimi anni per tale forma di assistenza, la stessa continua a mostrare livelli ben più elevati rispetto alla media nazionale.

Unitamente a provvedimenti mirati a promuovere l'appropriatezza prescrittiva, si rendono necessari programmi di controllo sui prescrittori, volti a verificare la sussistenza delle condizioni previste dalle determinazioni AIFA per la prescrizione dei medicinali a carico del SSN.

L'attività di controllo delle prescrizioni deve essere svolta dalle AA.SS.PP. anche avvalendosi di strumenti di monitoraggio informatizzati, quali, ad esempio, i flussi di ritorno da SOGEI e relativi alle ricette spedite nell'ambito del Sistema Tessera Sanitaria.

Tuttavia, tenuto conto della numerosità delle prescrizioni prodotte in un anno, sembra auspicabile un supporto alle AA.SS.PP. per la verifica delle prescrizioni che, prioritariamente, può essere orientata ai MMG che hanno prodotto maggiore spesa nel corso dell'anno 2013, sia in termini assoluti che in relazione a specifiche categorie terapeutiche.

In funzione delle prescrizioni effettuate dai MMG oggetto delle visite, verranno analizzati presso gli studi degli stessi i dati relativi ai pazienti fruitori delle prescrizioni per verificare la sussistenza delle condizioni che consentono la prescrizione a carico del SSN.

In particolare, saranno oggetto di verifica le prescrizioni di farmaci soggetti a note AIFA, nonché le prescrizioni di specifiche categorie terapeutiche segnalate dalla ASP di pertinenza.

Strutture interessate

Medici di medicina generale

Piano annuale dei controlli 2016

<p>Settore 2 - Unità Operative di Educazione e Promozione della Salute.</p>
<p>2. Normativa di riferimento</p> <ul style="list-style-type: none">• Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;• Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5;• Decreto dell'Assessore regionale per la Salute 15 giugno 2009, n. 1150;• Decreto del Presidente della Regione Siciliana 18 luglio 2011, n. 282/Serv.4 "<i>Piano della Salute 2011-2013</i>";• Decreto dell'Assessore regionale per la Salute 20 febbraio 2012, n. 300;• Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano: Intesa concernente il "<i>Nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016</i>", Repertorio Atti n. 82/CSR del 10 luglio 2014;• Recepimento del Piano nazionale della prevenzione 2014-2018, approvato con Decreto dell'Assessore regionale per la Salute 18 dicembre 2014, n. 2198;• Individuazione del Coordinatore operativo del Piano regionale della Prevenzione 2014-2018, approvato con Decreto dell'Assessore regionale per la Salute 7 gennaio 2015 n.10.
<p>3. Motivazioni e oggetto del controllo</p> <p>L'adozione di stili di vita salutari ha un dimostrato, diretto effetto sull'insorgenza e sull'evoluzione di numerose patologie croniche grazie alla rimozione o alla riduzione dell'azione dei fattori di rischio modificabili.</p> <p>La realizzazione di programmi di educazione e promozione della salute riveste, dunque, una importanza strategica al fine del miglioramento dello stato di salute e della qualità di vita della popolazione. Inoltre, la riduzione del ricorso alle prestazioni del Servizio sanitario regionale, conseguente ad un minore necessità di assistenza, consentirebbe di liberare risorse che potrebbero essere destinate a programmi in grado di migliorare ulteriormente le condizioni di vita della popolazione di riferimento.</p> <p>Il vigente "<i>Piano della Salute</i>" sottolinea chiaramente la valenza strategica dei programmi di educazione alla salute per la promozione di comportamenti e stili di vita salutari e per la prevenzione delle malattie croniche. Con il decreto dell'Assessore regionale per la Salute 20 febbraio 2012, n. 300 sono state adottate le "<i>Linee guida per la organizzazione delle unità operative per l'educazione e la promozione della salute ed attivazione dei piani aziendali per l'educazione e la promozione della salute</i>". In attuazione del precedente Piano dei Controlli è stato definito uno specifico sistema di valutazione dell'organizzazione delle UO di Educazione alla Salute con riferimento ai criteri fissati dal DA 300/2012 e sono state avviate le verifiche presso le UU.OO. delle Aziende sanitarie della Regione. Al fine di completare il programma di controlli definito dal precedente Piano, nel corso del 2016 sarà proseguita l'attività di verifica sulla coerenza dei provvedimenti adottati dalle Aziende sanitarie rispetto agli obiettivi della programmazione regionale, con specifico riferimento ai criteri fissati dal DA 20 febbraio 2012, n. 300.</p>
<p>4. Strutture interessate</p> <p>UO di Educazione e Promozione della Salute Aziendali ed UO di Educazione e Promozione della Salute Distrettuali delle Aziende sanitarie provinciali della Regione.</p>

Piano annuale dei controlli 2016

Settore 3 – Programmi di ricerca finanziati dal Ministero della Salute e dalla Regione Siciliana.
Normativa di riferimento <ul style="list-style-type: none">• Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, artt. 12 e 12 bis;• Programmi per la ricerca sanitaria adottati dal Ministero della Salute per l'esercizio finanziario di riferimento;• Direttive sulla attuazione dei programmi di ricerca sanitaria adottate dall'Assessorato regionale della Salute per l'esercizio finanziario di riferimento;• Decreto Legislativo 12 aprile 2006, n. 163.
Motivazioni e oggetto del controllo <p>Il Ministero della Salute adotta annualmente uno o più Programmi di ricerca ai sensi degli articoli 12 e 12 bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. La Regione Siciliana è uno dei destinatari istituzionali abilitati dal Ministero a presentare proposte di ricerca ed adotta proprie procedure per la presentazione dei progetti. Alla Regione è affidata dal Ministero la gestione dei progetti approvati e finanziati. La Regione per la attuazione dei progetti stipula apposite convenzioni con le unità operative indicate nei progetti esecutivi alle quali affida la realizzazione delle attività di ricerca. Le convenzioni prevedono che, a fronte dell'erogazione dei finanziamenti da parte della Regione, le unità operative convenzionate relazionino periodicamente sui risultati conseguiti e sull'utilizzo dei finanziamenti.</p> <p>In attuazione dei Piani degli scorsi anni 41 unità operative impegnate nella realizzazione di programmi di ricerca sono state verificate con riferimento alla coerenza delle spese sostenute rispetto alle finalità progettuali ed alla correttezza delle procedure adottate per l'acquisizione dei beni e servizi necessari per la realizzazione dei programmi. I controlli effettuati hanno consentito di evidenziare alcune procedure suscettibili di miglioramento determinando, da parte della Regione, l'adozione di specifiche direttive finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei finanziamenti, dimostrando così l'utilità dei controlli. Il programma sarà, quindi, proseguito anche nel corso del periodo di attuazione del presente Piano. Saranno verificate le Unità operative alle quali è stata affidata la realizzazione delle attività di ricerca valutando <i>on-site</i>:</p> <ul style="list-style-type: none">• coerenza con le finalità progettuali delle spese sostenute;• completezza e correttezza della documentazione contabile.
Strutture interessate <ul style="list-style-type: none">• Unità operative convenzionate con la Regione Siciliana per la realizzazione di programmi di ricerca finanziati dal Ministero della Salute ai sensi degli articoli 12 e 12 bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

Piano annuale dei controlli 2016

Settore 4 – Case Protette per anziani – Case di Riposo.

Normativa di riferimento

- Decreto Presidenziale 29.06.1988 “Standards strutturali ed organizzativi dei servizi e degli interventi socio assistenziali previsti dalla legge regionale 9 maggio 1986 n.22”.
- Decreto Interassessoriale (Assessorato Salute ed Assessorato della Famiglia, delle Politiche Sociali e del Lavoro) 13.01.2012 “Regolamentazione delle forme di lungo assistenza per persone fragili con patologie cronico-degenerative, con riguardo alla popolazione ultrasessantacinquenne”.
- Programma Operativo di Consolidamento e Sviluppo 2013-2015 (POCS) delle misure strutturali e di innalzamento del livello di qualità del S.S.R., in prosecuzione del programma operativo regionale 2010-2012, ai sensi dell'art.5, comma 20, del DL n.95/2012 convertito con legge n.135/2012.

Motivazioni e oggetto del controllo

Ai sensi dell'art.2 del Decreto Interassessoriale 13.01.2012, le strutture residenziali già iscritte all'albo regionale previsto dall'art. 26 della L.r. 09.05.86 n.22, per la tipologia “Casa di riposo” e “Casa protetta” possono fare richiesta all'Assessorato della Salute di riconoscimento dell'accreditamento. Tale riconoscimento non costituisce, tuttavia, presupposto vincolante e/o preferenziale ai fini dell'accreditamento definitivo, né ai fini della definizione di un rapporto contrattuale con il SSR.

Con la L.R. n.21 del 19.8.2014 è stato disposto che, previo parere della competenti Commissioni legislative e della Commissione bilancio dell'Assemblea regionale siciliana, con decreto interassessoriale dell'Assessore regionale della Salute e dell'Assessore regionale della Famiglia, delle Politiche Sociali e del Lavoro, saranno disciplinate le modalità per la definizione di un sistema unico di accreditamento dei soggetti che erogano prestazioni socio sanitarie (art.10, c.3). Per dare adempimento a tale provvedimento, tuttora in corso di adozione, e dare avvio al sistema di accreditamento definitivo sarà comunque necessario definire specifici strumenti di valutazione e formare i valutatori. In attesa che il sistema unico di accreditamento previsto dalla LR 21/2014 vada a regime, al fine di stimolare processi di miglioramento nelle Case di riposo e Case protette della Regione le strutture accreditate in via transitoria saranno verificate *on-site* con riferimento ai requisiti individuati dal Decreto Presidenziale 29.06.1988.

Strutture interessate

- Case protette per anziani e case di riposo della Regione Siciliana accreditate in via transitoria ai sensi dell'art.2 del Decreto Interassessoriale 13.01.2012.

Piano annuale dei controlli 2016

<p>Settore 5– Campagna di Vaccinazione antinfluenzale 2015/2016 – Valutazione delle modalità di offerta del vaccino.</p>
<p>Normativa di riferimento</p> <ul style="list-style-type: none">• Decreto Assessoriale n° 1735 del 13 Ottobre 2015: “Campagna di Vaccinazione Antinfluenzale 2015/2016 – coinvolgimento MMG e PLS” ;• Art. 45, del Vigente ACN dei MMG, Compiti del Medico: comma 2, punto n. “l’adesione alle campagne di vaccinazione antinfluenzale rivolte a tutta la popolazione a rischio, promosse ed organizzate dalla Regione e/o dalle Aziende; comma 4, punto c “l’obbligo di effettuazione delle vaccinazioni antinfluenzali nell’ambito di campagne vaccinali rivolte a tutta la popolazione a rischio, promosse ed organizzate dalle Aziende, con modalità concordate”;• Art. 44, del Vigente ACN dei Pediatri, Compiti del Pediatra: comma 2, punto l. “l’adesione ai programmi di vaccinazione antinfluenzale rivolte a tutta la popolazione a rischio, promosse ed organizzate dalla Regione e/o dalle Aziende”;• Art a 4 del D.A. del 29 giugno 2011, “Accordo integrativo regionale di pediatria”, Progetto salute infanzia - Bilanci di salute, “interventi di profilassi delle malattie infettive nell’ambito di specifici progetti-obiettivo concordati con le OO.SS. e promozione delle vaccinazioni.
<p>Motivazioni e oggetto del controllo</p> <p>Anche nelle campagne di vaccinazione antinfluenzale degli anni precedenti, con scarsi risultati, sono stati coinvolte le Direzioni Generali di tutte le Aziende Sanitarie operanti sul territorio regionale al fine di:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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.• Vaccinare tutti i soggetti suscettibili, durante il ricovero o in alternativa prescrivere, nella relazione di dimissione, l’atto vaccinale presso il medico di famiglia. <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>Analoga attività deve essere prevista presso gli studi medici dei MMG e dei PLS, al fine di verificare l’effettiva offerta della vaccinazione agli aventi diritto e, in alternativa, verificare il dissenso informato sottoscritto dal paziente in caso di rifiuto della vaccinazione dopo essere stato adeguatamente informato.</p> <p>In ultimo, 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>
<p>Strutture interessate</p> <ul style="list-style-type: none">• Studi dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta che hanno manifestato l’intenzione di non praticare la vaccinazione nei propri studi.• Tutte le Strutture Sanitarie, pubbliche e private, dotate di posti letto.

