

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ATS Brescia

*Dipartimento Cure Primarie*

# Piano Controlli

## anno 2016

Area Farmaceutica e Protesica

Area Assistenza Medica Territoriale

- Giugno 2016 -

## AREA FARMACEUTICA e PROTESICA

### 1. ATTIVITÀ DI VIGILANZA ISPETTIVA nei confronti di Farmacie e Dispensari farmaceutici, Parafarmacie, Grossisti e Strutture Sanitarie

#### DATI DI CONTESTO al 31.12.2015

- 299 farmacie convenzionate private e pubbliche;
- 12 dispensari farmaceutici;
- 42 parafarmacie;
- 12 distributori all'ingrosso.

**MODALITA' di RENDICONTAZIONE:** entro il giorno 7 del mese successivo al trimestre di riferimento

Obiettivi	Modalità di attuazione	Indicatori quantitativi	Rendicontazione trimestrale
<p><b>FARMACIE e DISPENSARI Farmaceutici</b></p> <p>Effettuazione controlli sulle farmacie convenzionate e dispensari previsti dalla normativa vigente, attraverso le seguenti attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vigilanza ispettiva ordinaria</li> <li>• vigilanza ispettiva straordinaria</li> <li>• vigilanza preventiva per rilascio autorizzazioni per nuova apertura/trasferimento/ampliamento locali farmacie e dispensari;</li> <li>• vigilanza per constatazione e affido stupefacenti scaduti/non vendibili;</li> <li>• vigilanza sul collaboratore farmacista</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Visita ispettiva presso la farmacia secondo le modalità previste dalla normativa vigente;</li> <li>- Stesura di verbale di accertamento in loco con eventuali prescrizioni correttive e preventive;</li> <li>- Stesura di verbale di constatazione e affido stupefacenti scaduti non vendibili in loco;</li> <li>- Irrogazione di eventuale sanzione amministrativa con separato verbale di contestazione (come da Decreto DG n. 124 del 01.04.2016);</li> <li>- Segnalazione eventuali notizie di reato all'Autorità giudiziaria competente secondo le modalità precisate dalla Direzione Amministrativa – U.O. Affari Generali con note prot. N.0134122 del 23/10/2015 e prot. n. 0150994 del 27/11/2015.</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Biennio 2015/2016</b></p> <p>Effettuazione di n. <b>155</b> visite ispettive nel 2016 (50%)</p>	
<p><b>PARAFARMACIE</b></p> <p>Effettuazione controlli sulle parafarmacie previsti dalla normativa vigente, attraverso le seguenti attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vigilanza ispettiva ordinaria</li> <li>• vigilanza ispettiva straordinaria</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Visita ispettiva presso la parafarmacia secondo le modalità previste dalla normativa vigente;</li> <li>- Stesura di verbale di accertamento in loco con eventuali prescrizioni correttive e preventive;</li> <li>- Irrogazione di eventuale sanzione amministrativa con separato verbale di</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Biennio 2015/2016</b></p> <p>Effettuazione di n. <b>21</b> visite ispettive nel 2016 (50%)</p>	

	<p>contestazione (come da Decreto DG n. 124 del 01.04.2016);</p> <p>- Segnalazione eventuali notizie di reato all'Autorità giudiziaria competente secondo le modalità precisate dalla Direzione Amministrativa – U.O. Affari Generali con note prot. N.0134122 del 23/10/2015 e prot. n. 0150994 del 27/11/2015.</p>		
<p><b>GROSSISTI</b></p> <p>Effettuazione controlli previsti dalla normativa vigente, attraverso le seguenti attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vigilanza ispettiva ordinaria</li> <li>• vigilanza ispettiva straordinaria</li> <li>• vigilanza preventiva per rilascio autorizzazioni per nuova apertura/trasferimento/ampliamento locali /estensione area geografica</li> <li>• vigilanza per constatazione e affido stupefacenti scaduti/non vendibili</li> </ul>	<p>- Visita ispettiva presso il magazzino secondo le modalità previste dalla normativa vigente;</p> <p>- Stesura di verbale di accertamento in loco con eventuali prescrizioni correttive e preventive;</p> <p>- Stesura di verbale di constatazione e affido stupefacenti scaduti non vendibili in loco;</p> <p>- Irrogazione di eventuale sanzione amministrativa con separato verbale di contestazione (come da Decreto DG n. 124 del 01.04.2016);</p> <p>- Segnalazione eventuali notizie di reato all'Autorità giudiziaria competente secondo le modalità precisate dalla Direzione Amministrativa – U.O. Affari Generali con note prot. N.0134122 del 23/10/2015 e prot. n. 0150994 del 27/11/2015.</p>	<p><b>Biennio 2015/2016</b></p> <p>Effettuazione di n. <b>6</b> visite ispettive nel 2016 (50%)</p>	
<p><b>STRUTTURE SANITARIE</b></p> <p>Effettuazione sopralluoghi presso Strutture di Ricovero e Cura, Carceri, RSA e Sert. SMI e Ambulatori Veterinari che richiedono la constatazione e affido di sostanze stupefacenti da avviare alla distruzione.</p>	<p>- Controllo presso la struttura richiedente della tenuta del registro degli stupefacenti;</p> <p>- Stesura di verbale di constatazione e affido stupefacenti scaduti non vendibili in loco;</p> <p>- Irrogazione di eventuale sanzione amministrativa con separato verbale di contestazione (come da Decreto DG n. 124 del 01.04.2016);</p> <p>- Segnalazione eventuali notizie di reato all'Autorità giudiziaria competente secondo le modalità precisate dalla Direzione Amministrativa – U.O. Affari Generali con note prot. N.0134122 del 23/10/2015 e prot. n. 0150994 del 27/11/2015.</p>	<p>Evasione del 100% delle richieste di affido pervenute nel corso dell'anno.</p>	

## 2. ATTIVITÀ DI CONTROLLO FLUSSI FARMACEUTICA E DIETETICA

Obiettivi	Modalità di attuazione	Indicatori quantitativi	Rendicontazione trimestrale
<p><b>CONTROLLO PIANI TERAPEUTICI</b></p> <p><b>Controllo piani terapeutici del 2015 per eritropoietina, leuprorelina, goserelina e triptoreliona</b></p>	<p>Invio semestrale a ciascuna Struttura Pubblica e Privata Accreditata di:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>elenco recante il n. di specialisti abilitati</li> <li>report personalizzato con il n. di piani terapeutici registrati da ciascun specialista</li> </ol> <p>Verifica analitica e sensibilizzazione dei prescrittori (MMG/PLS/Specialisti) di medicinali in assenza di PT registrato.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Invio elenco degli specialisti abilitati a tutte le Strutture di competenza ATS Brescia</li> <li>Predisposizione del report per il 100% degli specialisti</li> </ol> <p>Numero prescrittori sensibilizzati/N.prescrittori individuati = <b>100%</b></p>	
<p><b>CONTROLLO FILE F</b></p> <p>Controllo della prescrizione/erogazione in File F dei farmaci con scheda AIFA, indipendentemente dalla tipologia di rendicontazione (5, 2, 1 o 18) così suddiviso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- farmaci per HCV: 100%</li> <li>- farmaci oncologici: 85%.</li> </ul> <p>Controllo formale del tracciato del File F</p> <p>Controllo dei prezzi rendicontati in File F</p> <p>Controllo della targatura</p>	<p>Verifica registrazione scheda AIFA delle seguenti categorie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Farmaci per HCV ( File F tipologia 18)</li> <li>- Farmaci oncologici ad alto costo (File F tipologia 5,2,1)</li> </ul> <p>Verifica della corretta compilazione del tracciato</p> <p>Verifica della corretta applicazione dei prezzi massimi di acquisto periodicamente trasmessi da Reg.Lombardia sulla base degli accordi negoziati da AIFA con le Aziende Farmaceutiche</p> <p>Verifica della presenza del dato di targatura nell'apposito campo del tracciato record</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 100% per i farmaci HCV erogati nel 2016</li> <li>- 85% per i farmaci oncologici erogati nel 2016.</li> </ul> <p>Controllo del 100% dei record prodotti dai singoli erogatori nel 2016</p> <p>Controllo del 100% dei record prodotti dalle singole strutture pubbliche nel 2016</p> <p>Controllo del 100% dei record per i farmaci HCV e monitoraggio dei restanti farmaci (non inferiore al 10%) nel 2016</p>	
<p><b>CONTROLLO DISPENSAZIONI WEBCARE</b></p>	<p>Verifica moduli cartacei della corrispondenza fra fustelle apposte e quanto richiesto a pagamento.</p>	<p>Controllo del 100% dei moduli cartacei prodotti dai singoli erogatori (Ditte autorizzate alla vendita di alimenti per celiachia) nel 2016.</p>	
<p><b>CONGUAGLIO CONTABILE</b></p>	<p>Verifica delle differenze contabili su anni 2006/2007 elaborate da Santer Reply S.p.A/LISPA in contraddittorio con Farmacie</p>	<p>Evasione del 100% delle richieste di contraddittorio delle Farmacie, con stesura di verbale, per le quali risulta differenza contabile su anni 2006/2007 entro 31/12/2016.</p>	

### **3. CONTROLLO APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA delle PRESTAZIONI FARMACEUTICHE**

<b>Obiettivi</b>	<b>Modalità di attuazione</b>	<b>Indicatori quantitativi</b>	<b>Rendicontazione trimestrale</b>
<p>APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLE PRESTAZIONI FARMACEUTICHE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Effettuazione di interventi di verifica e sensibilizzazione nei confronti di MMG/PLS:</li> <li>- non aderenti agli obiettivi regionali in materia di prescrizione di farmaci equivalenti</li> <li>- individuati come iperprescrittori secondo i criteri concordati in seno al Comitato Aziendale della Medicina Generale del 13/11/2006 in attuazione delle linee di indirizzo di cui alla DGR n. 9900 del 2006</li> <li>➤ Elaborazione di report informativi in materia di aderenza terapeutica e persistenza della prescrizione su specifiche categorie di medicinali di rilevante interesse clinico-epidemiologico e ad elevato impatto di spesa.</li> </ul>	<p>Verifica e sensibilizzazione di MMG/PLS in materia di obiettivi regionali su farmaci equivalenti ( rapporto % DDD Equivalenti/DDD Totali inferiore a <b>72%</b> oppure compreso tra <b>72%</b> e <b>83%</b> con trend in diminuzione, fatte salve eventuali successive modifiche e integrazioni degli obiettivi da parte di Regione Lombardia.</p> <p>Convocazione per verifica analitica e sensibilizzazione di MMG/PLS individuati come iperprescrittori,</p> <p>Attività di sensibilizzazione in materia di aderenza e persistenza attraverso comunicazioni mirate.</p>	<p>Sensibilizzazione del 100% di MMG/PLS:</p> <p>- non aderenti agli obiettivi su farmaci equivalenti</p> <p>Convocazione, verifica e sensibilizzazione :</p> <p>del 100% di MMG/PLS: individuati come iperprescrittori</p> <p>Sensibilizzazione del 100% di MMG/PLS.</p>	

### **4. AREA PROTESICA**

L'ASL di Brescia aveva avviato i controlli circa il possesso e il mantenimento dei requisiti regionali sperimentali relativi ai Fornitori fin dal 2013 e ai Centri di prescrizione dal 2014.

Regione Lombardia ha definito i criteri sperimentali di "accreditamento" per i Fornitori di protesica di cui all'Elenco 1 del D.M. 332/99 e per i Centri di prescrizione e ne ha indicata l'iniziale applicazione tramite autocertificazione, affidandone conseguentemente la verifica alle ASL (Nota DG Sanità - Regione Lombardia prot. n. H1.2011.27302 del 19.09.2011 - Applicazione delle determinazioni predisposte dalla Commissione denominata "Qualità: accreditamento fornitori", in attuazione della DGR 22 dicembre 2008, n. 8730 e Nota DG SALUTE - Regione Lombardia prot. H1.2013.7354 del 04.03.2013 - Documento "Requisiti richiesti per le strutture sanitarie e i medici specialisti prescrittori di assistenza protesica").

In attesa di indicazioni regionali circa la competenza sull'attività di controllo, la stessa verrà assicurata dal personale medico afferente al Dipartimento Cure Primarie con la collaborazione, per gli aspetti igienistici relativi alle Ditte fornitrici di cui all'Elenco 1 del DM 332/99, di un Tecnico di Prevenzione.

In considerazione del numero di Strutture da controllare e del turnover delle stesse, per entrambe le tipologie è stata pianificata un'attività di controllo basata su un ciclo pluriennale (almeno un controllo per ciascuna Struttura ogni 5 anni).

#### **DATI DI CONTESTO al 31.12.2015**

- Centri di prescrizione: n. **26** Centri di prescrizione attivi afferenti a n. **10** Strutture di ricovero e cura pubbliche o private accreditate.
- 82 Ditte fornitrici di ausili, presidi e protesi di cui all'Elenco 1 DM 332/99
  - n. 26 Aziende Ortopediche
  - n. 28 Esercizi di Ottica
  - n. 28 Aziende Audioprotesiche

**MODALITA' DI RENDICONTAZIONE:** entro il giorno 7 del mese successivo al trimestre di riferimento

<b>Obiettivi</b>	<b>Modalità di attuazione</b>	<b>Indicatori quantitativi</b>	<b>Rendicontazione trimestrale</b>
Effettuazione sopralluoghi presso aziende ortopediche per verifica possesso criteri autocertificati.	Redazione verbale di ispezione con eventuali prescrizioni.	<b>Ciclo 2013-2017</b>  Sopralluogo presso la sede di n. 6 aziende ortopediche (23%).	N.____ sopralluoghi effettuati / N.6 sopralluoghi programmati (____%).
Effettuazione sopralluoghi presso aziende audioprotesiche per verifica possesso criteri autocertificati.	Redazione verbale di ispezione con eventuali prescrizioni.	<b>Ciclo 2013-2017</b>  Sopralluogo presso la sede di n. 6 aziende audioprotesiche (21,4%)	N.____ sopralluoghi effettuati / N. 6 sopralluoghi programmati (____%).
Effettuazione sopralluoghi presso esercizi di ottica per verifica possesso criteri autocertificati.	Redazione verbale di ispezione con eventuali prescrizioni.	<b>Ciclo 2013-2017</b>  Sopralluogo presso la sede di n. 6 esercizi di ottica (21,4%)	N.____ sopralluoghi effettuati / N. 6 sopralluoghi programmati (____%).
Effettuazione sopralluoghi presso Centri di prescrizione per verifica possesso criteri autocertificati.	Redazione verbale di ispezione con eventuali prescrizioni	<b>Ciclo 2013-2017</b>  Sopralluogo presso la sede di n. 8 Centri di Prescrizione (21,4%)	N.____ sopralluoghi effettuati / N. 8 sopralluoghi programmati (____%).

## AREA ASSISTENZA MEDICA TERRITORIALE

### 1. CONTROLLI MMG / PLS/ MCA

Obiettivi	Modalità di attuazione	Indicatori quantitativi	Rendicontazione trimestrale
Verifica del 100% delle autocertificazioni Allegato L e Allegato I dei MMG/PLS e MCA che iniziano l'attività nel corso del 2016.	Verifica della congruenza delle dichiarazioni, anche tramite richiesta agli Enti competenti e adozione azioni conseguenti nel caso di dichiarazione mendace.	N. verifiche effettuate nel trimestre.  N. criticità rilevate nel trimestre e azioni intraprese.	
Verifica del raggiungimento del livello prescrittivo in materia farmaceutica e specialistica in ambito SISS nel corso dell'anno 2015 e adozione azioni conseguenti.	<p>Verifica entro marzo 2016 del livello prescrittivo raggiunto in ambito SISS nel corso del 2015 (almeno 80%).</p> <p>Analisi dei casi critici con richiesta di controdeduzioni ai Prescrittori.</p> <p>Valutazione dei casi nell'ambito della Commissione paritetica aziendale SISS.</p> <p>Irrogazione sanzione al MMG/PLS non giustificabile o archiviazione della pratica per i casi giustificabili.</p>	<p>N. MMG e N. PLS con target raggiunto.</p> <p>N. MMG e N. PLS con target non raggiunto.</p> <p>Verbale Commissione Aziendale SISS</p> <p>N. sanzioni disciplinari irrogate a MMG e PLS e N. casi giustificati.</p>	

## 2. CONTROLLI MMG/PLS/MCA

Obiettivi	Modalità di attuazione	Indicatori quantitativi	Rendicontazione trimestrale
Verifica congruenza anagrafe assistiti	Verifica trimestrale della corretta registrazione a NAR dei deceduti, tramite le varie fonti informative disponibili (schede ISTAT di morte, ecc.).	N. verifiche effettuate nel trimestre sui deceduti.  N. di discrepanze rilevate.	
Monitoraggio iscrizione SSR minori irregolari	Iscrizione a NAR dei minori irregolari , in attuazione normativa vigente.	N. minori iscritti nel trimestre.	
Monitoraggio dei Sistemi Organizzativi e dei Supporti Tecnologici adottati da MMG/PLS	<b>Ciclo triennale 2015/2017</b>  Controlli sugli ambulatori dei MMG / PLS (almeno il 33% del totale), con redazione di relativo verbale.	N. verifiche effettuate  N. criticità riscontrate e azioni intraprese	
Verifica rendicontazioni variabili MMG/PLS	Verifica mensile delle rendicontazione variabili dei MMG/PLS (ADI, ADP, PPIP, ecc.).	N. MMG/PLS verificati  N. criticità riscontrate e azioni intraprese	
Monitoraggio Servizio Continuità Assistenziale	Effettuazione di almeno N. 2 verifiche/trimestre per postazione.	N. verifiche effettuate tramite accesso diretto  N. criticità riscontrate e azioni intraprese	



### 3. CONTROLLI TRASPORTO DIALIZZATI

L'attività di controllo sarà garantita nel rispetto delle linee guida regionali di cui alla D.G.R. n. X/4702/2015 (Regole 2016), anche in collaborazione con il Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria, fino al subentro nei contratti da parte delle ASST.

L'attività è svolta dal personale afferente al Dipartimento Cure Primarie.

#### **DATI DI CONTESTO al 01.01.2016**

n. 12 Associazioni di Volontariato aggiudicatarie;

n. 8 Centri Dialisi.

**MODALITA' DI RENDICONTAZIONE:** entro il giorno 7 del mese successivo al trimestre di riferimento.

Obiettivi	Modalità di attuazione	Indicatori quantitativi	Rendicontazione trimestrale
Controllo sulla corretta modalità di espletamento del servizio di trasporto pazienti dializzati, reso dalle Associazioni di volontariato aggiudicatarie di specifica gara d'appalto (Controlli in itinere)	Ispezione sia presso le sedi dei Vettori convenzionati, sia presso il Centro dialisi di riferimento, per verificare: <ul style="list-style-type: none"> <li>- la coincidenza tra mezzi dichiarati e mezzi utilizzati;</li> <li>- effettivo n. di pz. trasportati contemporaneamente rispetto a quanto dichiarato e autorizzato;</li> <li>- n. operatori presenti sul mezzo;</li> <li>- presenza per ambulanze e furgoni finestrati di tutti i dispositivi e attrezzature previsti dalla normativa regionale in materia.</li> <li>- Redazione di verbale ispettivo.</li> <li>- Segnalazione alla UO Approvvigionamenti per eventuale avvio di procedura sanzionatoria nel caso di rilievo di anomalie e/o inosservanza contrattuale.</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Ciclo biennale</b></p> <p style="text-align: center;"><b>2015-2016</b></p> Controllo del 100% delle Associazioni convenzionate, pari a n. 12 Associazioni.  N° Associazioni verificate nel trimestre / totale Associazioni, di cui: <ul style="list-style-type: none"> <li>- N. ____ verbali redatti;</li> <li>- N. ____ inosservanze contrattuali rilevate.</li> </ul>	
Monitoraggio customer satisfaction trasporto dializzati a cura delle ASST	Somministrazione diretta o telefonica, a cadenza trimestrale, da parte delle ASST, di questionari in anonimato ad un campione di almeno 5 pazienti per Vettore.	n. totale di questionari somministrati a pazienti e/o familiari (almeno 5 pazienti per Vettore al trimestre).  n. criticità rilevate e azioni intraprese.	