

REGIONE CALABRIA

Proposta di DCA n. 49 del 08.05.2019
Registro proposte del Dipartimento Tutela della Salute

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 07.12.2018)

DCA n. 82 del 5 - 8 MAG. 2019

OGGETTO: DM 2 aprile 2015 n. 70. Riordino attività di chirurgia ambulatoriale - Accorpamenti Prestazioni Ambulatoriali (APA).

Il Dirigente Generale
Dott. Antonio Belcastro

Publicato sul Bollettino Ufficiale della
Regione Calabria n. ____ del ____



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DCA n. 88 del - 8 MAG. 2019

OGGETTO:DM 2 aprile 2015 n. 70. Riordino attività di chirurgia ambulatoriale - Accorpamenti Prestazioni Ambulatoriali (APA)

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8r comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 Dicembre 2018, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali, è stato nominato Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario della Regione Calabria il Gen. Dott. Saverio Cotticelli;

RICHIAMATA la medesima deliberazione del Consiglio dei Ministri con la quale sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare per proseguire nell'attuazione dei Programmi operativi 2016-2018 nonché di tutti gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, ivi compresa l'adozione e l'attuazione dei Programmi Operativi (PO) 2019-2021, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

1. Adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di ricondurre il livello di erogazione dei livelli essenziali di assistenza agli standard di riferimento, in particolare con riguardo all'adesione agli screening oncologici, all'assistenza territoriale ed alla qualità e sicurezza dell'assistenza ospedaliera;
2. Completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete di emergenza-urgenza e delle reti tempo dipendenti, in coerenza con il fabbisogno assistenziale, in attuazione del regolamento adottato con decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70, ed in coerenza con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
3. Definizione ed attuazione delle reti cliniche specialistiche;
4. Monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
5. Revisione ed attuazione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente e con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
6. Completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
7. Completa attuazione delle linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita (Conferenza Unificata Rep. Atti 137/CU del 16/12/2010);

8. Razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale in coerenza con l'effettivo fabbisogno, in applicazione della normativa vigente in materia;
9. Razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ottemperanza alla normativa vigente;
10. Interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
11. Definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipula del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-quinquies, comma 2-quinquies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente;
12. Adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di pervenire alla completa implementazione dei flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario in termini di completezza e qualità, ivi inclusa l'implementazione del nuovo sistema informativo contabile regionale;
13. Sottoscrizione degli accordi interregionali bilaterali in materia di mobilità sanitaria ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del Patto per la salute 2014-2016 sancito con Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 e dell'articolo 1, comma 576, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e s.m.i.;
14. Attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
15. Definizione e stipula del protocollo d'intesa con l'Università degli Studi "Magna Grecia" di Catanzaro in coerenza con la normativa vigente;
16. Interventi per la razionalizzazione della spesa relativa alla medicina di base;
17. Adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
18. Rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
19. Puntuale monitoraggio di quanto previsto dal Titolo II del decreto legislativo 118/2011 con riferimento alle rilevazioni del bilancio regionale riferite alle risorse destinate al Servizio Sanitario Regionale;
20. Puntuale verifica dell'ordinato trasferimento da parte del bilancio regionale al SSR delle risorse ad esso destinate;
21. Conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all' ASP di Reggio Calabria e delle ulteriori poste debitorie eventualmente presenti negli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;
22. Puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192/2012;
23. Prosecuzione e tempestiva conclusione delle azioni previste per la puntuale attuazione del Percorso attuativo della certificabilità;
24. Programmazione degli investimenti per interventi edilizi e/o tecnologici in coerenza con quanto previsto dall'articolo 25, comma 3, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e secondo gli indirizzi di programmazione coerenti con il decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70 e con le misure di razionalizzazione ed efficientamento del patrimonio immobiliare strumentale e non strumentale;

RICHIAMATA la medesima deliberazione del Consiglio dei Ministri con la quale è stato nominato Thomas Schael sub commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della Regione Calabria con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

DATO ATTO che tra le azioni e gli interventi prioritari assegnati al Commissario ad acta con la citata deliberazione del CdM è indicata al punto 6 il completamento del riassetto della rete di assistenza specialistica ambulatoriale;

VISTO il DCA n. 119 del 4/11/2016 con il quale è stato approvato il Programma Operativo 2016-2018, predisposto ai sensi dell'art. 2, comma 88, della L. 23 dicembre 2009, n. 191 e s.m.i. e dato atto che nell'attesa dell'adozione e attuazione dei Programmi Operativi (PO) 2019-

2021 il vigente PO 2016/2018 di cui al citato DCA 119/2016 resta in vigore e dovrà essere completato.

VISTO

il D.M. n. 70 del 2 aprile 2015 con il quale è stato approvato il "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" ed in particolare l'Appendice 2 Chirurgia Ambulatoriale del medesimo regolamento;

CONSIDERATO CHE

- La chirurgia ambulatoriale include due tipologie di attività a crescente complessità strutturale, tecnologica e organizzativa: la "chirurgia ambulatoriale semplice" e la "chirurgia ambulatoriale complessa";
- La "chirurgia ambulatoriale semplice" consente l'effettuazione di determinati interventi che per la loro modesta complessità possono essere effettuati in regime ambulatoriale e non necessitano, in linea di massima, di esami di laboratorio o strumentali né dell'assistenza dell'anestesista;
- Le strutture che svolgono l'attività di "chirurgia ambulatoriale semplice" se regolarmente autorizzate ed accreditate possono erogare esclusivamente le prestazioni contenute nel vigente Nomenclatore dell'Assistenza specialistica ambulatoriale non contrassegnate dalla lettera "H" e per le branche specialistiche e le tariffe ivi indicate;
- La chirurgia ambulatoriale complessa, viceversa, si differenzia da quella semplice in quanto è organizzata per erogare prestazioni chirurgiche che non richiedono il ricovero e che possono comportare la somministrazione, oltre che dell'anestesia locale e/o loco regionale, anche di vari gradi di sedazione, prevedendo il coinvolgimento diretto o la presenza nella struttura dello specialista in anestesia;
- Le disposizioni del DPCM 12 gennaio 2017 hanno confermato che le prestazioni contrassegnate dalla lettera H nel nomenclatore possono essere erogate unicamente in ambulatori protetti, ossia in ambulatori situati presso strutture autorizzate al ricovero, sia in regime ordinario che a ciclo diurno.

DATO ATTO che il citato D.M. n. 70 del 2 aprile 2015 nell'Appendice 2, evidenzia come l'evoluzione delle procedure tecniche e delle tecnologie abbia reso possibile effettuare in ambito ambulatoriale, in alternativa al ricovero ordinario o diurno in daysurgery, tutta una serie di trattamenti chirurgici che hanno acquisito una crescente rilevanza sotto il profilo terapeutico, assistenziale ed organizzativo e contestualmente sono cresciute le connesse esigenze di garantire per questa tipologia di trattamenti, uniformi ed omogenei criteri di sicurezza e qualità in campo nazionale.

TENUTO CONTO che, il medesimo DM n.70/2015 Appendice 2, indica standard e requisiti minimi autorizzativi e ulteriori di accreditamento delle strutture di chirurgia ambulatoriale complessa indicando che le regioni:

- a) In ordine agli standard strutturali
 - definiscono le caratteristiche generali degli edifici e dei locali sede dell'ambulatorio prevedendo che le strutture di chirurgia ambulatoriale complessa siano ubicate al piano terra o comunque dotati di ascensori atti al trasporto di pazienti in lettiga.
 - disciplinano gli standard relativi ai locali e spazi per l'attività sanitaria di cui trattasi e per le attività ad essa correlate (attività amministrative, attesa pazienti, servizi igienici, stoccaggio farmaci e materiali).
 - disciplinano gli standard relativi: - alla zona di spogliatoio e preparazione del personale sanitario; - alla zona spogliatoio e preparazione paziente; - al locale chirurgico; - allo spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento; - al deposito materiali sterili e dello strumentario chirurgico; - al locale per visite e medicazioni; - allo spazio per la disinfezione e la sterilizzazione (pur mantenendo la possibilità, in alternativa, di avvalersi di servizi di sterilizzazione esterni); - al pavimento e alle superfici in generale.
- b) In ordine agli standard organizzativi
 - definiscono adeguati standard organizzativi comprensivi dei riferimenti alle figure professionali ed alla numerosità del personale addetto.
- c) In ordine agli standard tecnologici-impiantistici
 - definiscono gli standard relativi alle caratteristiche termiche e igrometriche, illuminotecniche e impiantistiche, nonché le caratteristiche tecniche delle attrezzature e degli arredi dei singoli locali o spazi in funzione dell'attività svolta.



d) In ordine agli standard qualitativi e di sicurezza

- definiscono, tra l'altro, il contenuto minimo delle indicazioni che dovranno essere riportate nella scheda clinica che deve essere redatta per ciascun paziente, nel registro ambulatoriale dove deve essere registrata tutta l'attività sanitaria erogata dalla struttura e nella relazione finale, comprese le informazioni per la gestione delle complicanze.

CONSIDERATO inoltre, che il medesimo DM n.70/2015 Appendice 2, indica che i provvedimenti regionali, attuativi, devono prevedere:

- l'adozione di procedure per la selezione del paziente, per l'informazione sulle modalità e il decorso dell'intervento e il consenso informato, per la richiesta dei necessari accertamenti, per la preparazione all'intervento e per l'immediato periodo postoperatorio;
- la sorveglianza continua del paziente ed il monitoraggio dei parametri vitali adeguato alle procedure cui viene sottoposto il paziente e per tutta la durata della prestazione, compresa la fase preoperatoria e postoperatoria, nonché delle possibili complicanze cliniche (anestesiologiche ed operatorie) dei pazienti;
- la compilazione e la conservazione del registro operatorio e della documentazione clinica, compresa copia della relazione di cui al punto precedente, secondo i tempi stabiliti per le attività di ricovero ordinario;
- la continuità assistenziale con il medico di medicina generale ed il pediatra di libera scelta, anche tramite una relazione scritta che indichi i nominativi degli operatori, la procedura eseguita, l'ora dell'inizio e della fine della procedura, le eventuali tecniche sedative del dolore o il tipo di anestesi praticata e i consigli terapeutici proposti;
- la prima gestione in loco delle eventuali complicanze; nel caso di complicanze non gestibili in loco, o di impossibilità al trasferimento del paziente al proprio domicilio, le strutture garantiscono il trasporto del paziente ad una struttura ospedaliera di riferimento, con possibilità di ricovero, situato ad una distanza percorribile in un tempo che consenta il trattamento delle complicanze. A tal fine dovrà essere adottato, precedentemente all'inizio dell'attività chirurgica dell'ambulatorio/struttura, un protocollo formalizzato per il raccordo con la struttura ospedaliera di riferimento.
- che i trasferimenti per complicanze ed emergenze devono essere trasmessi alla ASL di riferimento con l'indicazione del motivo del ricovero e della struttura dove è avvenuto.
- l'adozione da parte delle strutture degli strumenti per la gestione del rischio clinico, con uno standard costituito dalla documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di gestione del rischio clinico.

RITENUTO

- che l'adozione del presente provvedimento consente di disciplinare l'attività di chirurgia ambulatoriale complessa in attuazione degli indirizzi indicati nell'Appendice 2 del D.M. 70/2015;
- che è necessario definire per l'attività di chirurgia ambulatoriale complessa una disciplina organica così come indicata nell'Appendice 2 del DM n. 70/2015 relativa alle prestazioni da erogarsi in tale regime assistenziale, stabilendone anche i relativi requisiti e le relative tariffe.
- che occorre rivedere le prestazioni chirurgiche fino ad ora eseguite solo o in gran parte in regime di ricovero diurno per le quali è ormai largamente dimostrata la possibilità di effettuazione in regime ambulatoriale, aumentando l'appropriatezza organizzativa ed evitando ricoveri inutili, secondo criteri di economicità ed efficienza nell'utilizzo delle risorse, nonché di appropriatezza clinica.
- che l'attuale orientamento tecnico-scientifico suggerisce di trattare in regime ambulatoriale molte patologie per le quali a suo tempo era ritenuta necessaria l'ospedalizzazione, consentendo così la riduzione di posti letto di ricovero ordinario e diurno prevista dalle norme vigenti, e che le nuove tecniche chirurgiche ed anestesiologiche possono permettere l'esecuzione in regime ambulatoriale di determinate prestazioni senza pregiudizio della sicurezza e qualità delle cure erogate.

CONSIDERATO

- che si rende pertanto necessario procedere all'adeguamento degli atti regionali di regolamentazione della materia agli indirizzi nazionali indicati nell'Appendice 2 del D.M. 70/2015, introducendo la tipologia della chirurgia ambulatoriale complessa ivi compresi gli accorpamenti di prestazioni ambulatoriali (APA) i cui requisiti strutturali, tecnologico-



impiantistici e organizzativi sono definiti per come indicato nell'allegato 1) del presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale.

- che si rende quindi necessario modificare ed integrare le vigenti disposizioni regionali di cui al regolamento attuativo della legge regionale n. 24/2008 approvato con il DCA n. 81/2016, ed in particolare dell'allegato 5.2;
- che si rende necessario modificare ed integrare l'Allegato B) del DPGR n. 47/2011 recante "Promozione dell'appropriatezza organizzativa ospedaliera, definizione e tariffazione di accorpamenti di prestazioni ambulatoriali (APA)";
- che si rende, inoltre, coerente e necessario integrare e confermare le tariffe di cui al citato allegato B) relative alle singole prestazioni APA così per come indicato nell'Allegato 2) del presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
- che si rende, inoltre, necessario definire le modalità operative e le procedure di autorizzazione e di accreditamento per l'erogazione delle prestazioni di chirurgia ambulatoriale complessa di cui trattasi così per come indicato nell'allegato 3) del presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

DATO ATTO

- che tutte le strutture sanitarie private di ricovero per acuti, già accreditate per l'attività di degenza, potranno continuare ad erogare, in regime di chirurgia ambulatoriale complessa, le prestazioni APA di cui all'allegato 2) del presente atto, limitatamente alle discipline chirurgiche e relativi posti letto per le quali risultano regolarmente accreditate, assumendo che nei requisiti previsti per le attività chirurgiche effettuate in regime di degenza ordinaria e/o diurna sono inclusi quelli di cui al presente provvedimento;
- che conseguentemente le medesime strutture non potranno continuare ad erogare le prestazioni APA di cui all'allegato 2) del presente atto, relativamente alle discipline chirurgiche di cui non risulta accreditata l'attività di degenza ordinaria o diurna e i relativi posti letto per acuti, fatto salvo l'adeguamento delle medesime strutture ai requisiti definiti con il presente atto e conseguentemente alla nuova autorizzazione e accreditamento secondo i tempi e le procedure indicate nell'Allegato 3) del presente provvedimento e fatta salva la disciplina transitoria in appresso indicata.
- che le strutture di ricovero private accreditate che a seguito delle riconversioni/trasformazioni effettuate per l'adeguamento alla nuova rete ospedaliera di cui al DCA n. 64/2016, i cui posti letto sono stati riconvertiti in posti letto per post acuti o in attività chirurgiche ambulatoriali, e che quindi, allo stato, in mancanza della definizione dei requisiti oggi stabiliti con il presente provvedimento, non risultano accreditate per l'erogazione di prestazioni di chirurgia ambulatoriale complessa ivi compresi gli accorpamenti di prestazioni ambulatoriali (APA), qualora intendano erogare prestazioni APA, dovranno provvedere ad adeguare le proprie strutture ai requisiti definiti nell'allegato 1) del presente atto e conseguentemente, previa verifica del possesso dei requisiti medesimi, essere autorizzate e accreditate;

CONSIDERATO che si rende pertanto necessaria la previsione di una specifica disciplina transitoria in ordine alle circostanze sopra richiamate;

RITENUTO che dalla definizione della chirurgia ambulatoriale complessa e dalla riconduzione di talune procedure chirurgiche al regime ambulatoriale, derivano importanti vantaggi, tra cui la riduzione del "disagio" per il paziente e delle possibili complicanze legate al setting ospedaliero tradizionale, nonché la riduzione delle liste d'attesa e la diminuzione dei costi diretti ed indiretti.

VALUTATO

- che l'evoluzione delle procedure tecniche e delle tecnologie ha reso possibile effettuare in ambito ambulatoriale trattamenti chirurgici in alternativa al ricovero ordinario o diurno in day surgery, e che gli stessi hanno una crescente rilevanza sotto il profilo terapeutico-assistenziale ed organizzativo;
- che contestualmente sono cresciute le connesse esigenze di garantire per questa tipologia di trattamenti uniformi ed omogenei criteri di sicurezza e qualità, in campo nazionale;
- che con il termine chirurgia ambulatoriale complessa si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive praticabili senza ricovero, in anestesia topica, locale, loco-regionale e/o analgesia, (fino al II grado della scala di sedazione) su pazienti accuratamente selezionati;



- che per la selezione pre-operatoria dei pazienti, si propone l'utilizzo della classificazione della American Society of Anesthesiology che consente di definire le categorie dei pazienti in funzione della presenza o meno di alterazioni organiche o funzionali;
- che si individuano i pazienti afferenti alle classi ASA 1 e ASA 2 come possibili candidati alle prestazioni di chirurgia ambulatoriale complessa.

DATO ATTO

- che nell'ambito della programmazione sanitaria regionale ed a completamento e della razionalizzazione della rete assistenziale ospedaliera, in linea con gli indirizzi nazionali, occorre promuover ulteriormente il progressivo passaggio dal ricovero ordinario al ricovero diurno e dal ricovero diurno all'assistenza in regime ambulatoriale.
- che l'Allegato 6B del DPCM 12/01/2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" indica le prestazioni ad alto rischio di in appropriatezza se erogate in regime di daysurgery, che possono invece essere trasferite in regime ambulatoriale; specificando che le prestazioni indicate con la lettera H. posso essere erogate solo in ambulatori protetti ossia in strutture di ricovero per prestazioni di assistenza ospedaliera.
- che il DM 70/2015 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" riporta una specifica Appendice 2 relativa agli indirizzi nazionali in ordine alla chirurgia ambulatoriale.
- che l'innovazione tecnologica e l'evoluzione continua delle conoscenze mediche hanno reso possibile l'effettuazione a livello ambulatoriale di procedure di tipo diagnostico e terapeutico di maggiore complessità, secondo criteri di appropriatezza ed efficienza.

CONSIDERATO

- che con il termine di chirurgia ambulatoriale si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive praticabili senza ricovero, in anestesia topica, locale, loco-regionale e/o analgesia nonché con vari gradi di sedazione su pazienti accuratamente selezionati, in quanto procedure comportanti trascurabile probabilità di complicanze.
- che le procedure effettuate devono comunque consentire al paziente autonomia motoria e piena vigilanza entro le due ore successive all'intervento e non necessitare di assistenza continuativa post-intervento. Pertanto, nel corso di tali procedure devono essere utilizzate metodiche anestesiológicas tali da consentire all'utente un rapido recupero dello stato di coscienza e della deambulazione.
- che occorre ribadire e sottolineare l'importanza, per la chirurgia ambulatoriale complessa, che l'attività sia affidata a personale medico ed infermieristico esperto e che i pazienti da avviare a tale regime assistenziale siano accuratamente selezionati sulla base delle condizioni generali, di fattori logistico-ambientali e socio-familiari; i pazienti devono essere preventivamente informati sul tipo di intervento al quale sono sottoposti sottoscrivendo un "consenso informato" personalizzato.
- che occorre evidenziare, inoltre, come la scelta di intervenire in un regime assistenziale piuttosto che in un altro resti, come ogni altro atto medico, responsabilità esclusiva del clinico, il quale potrà scegliere in assoluta libertà, nel rispetto del consenso informato del paziente, basandosi sui principi di scienza e coscienza.
- che con il riordino della chirurgia ambulatoriale complessa di cui al presente provvedimento si pone l'obiettivo di riqualificare tale ambito di assistenza e sostenere il processo di deospedalizzazione;
- che il presente provvedimento ha, inoltre, lo scopo di recepire, e contestualizzare nella regione, la definizione di chirurgia ambulatoriale prevista dal DM 70/2015, di definirne l'ambito di applicazione, individuando i requisiti minimi autorizzativi e quelli ulteriori di accreditamento nonché il rispettivo livello assistenziale di erogabilità e le relative tariffe.

VISTE

- la deliberazione della Giunta Regionale n. 541 del 4 agosto 2008, riguardante il passaggio al setting ambulatoriale e la tariffazione degli interventi di: cataratta con o senza impianto di lente intraoculare (cod. 13.19.1); liberazione del tunnel carpale (cod. 04.43); riparazione monolaterale di ernia inguinale e crurale (cod. 53.00.1, 53.00.2, 53.21.1 e 53.29.1);
- la deliberazione della Giunta Regionale n. 726 del 6 ottobre 2008, con la quale sono state indicate le caratteristiche organizzative e gli ambiti di attivazione del modello assistenziale



del day service ed è stato stabilito un primo elenco di prestazioni da erogare in regime ambulatoriale;

- la deliberazione n. 491 del 3 agosto 2009 con la quale sono stati stabiliti i DRG non più erogabili in regime di ricovero ospedaliero ma da trasferire in regime ambulatoriale, salvo casi eccezionali e clinicamente motivati;
- il DPGR n. 47 del 21 giugno 2011 recante promozione dell'appropriatezza organizzativa ospedaliera, definizione e tariffazione di prestazioni ambulatoriali APA e PAC;
- il DCA n. 5 del 18 gennaio 2017 recante promozione appropriatezza organizzativa ospedaliera, definizione di pacchetti ambulatoriali complessi per interventi sulla retina, sull'orbita e primari sull'iride;

VISTO il DCA n. 81 del 22.07.2016 Allegato 5 relativo ai requisiti di autorizzazione degli ambulatori specialistici ed in particolare il punto 5.2 relativo ai requisiti per gli ambulatori specialistici chirurgici e ritenuto di dovere aggiornare e integrare lo stesso per come stabilito nel presente atto;

DATO ATTO che allo stato non risulta adottato in Regione Calabria alcun provvedimento concernente la definizione dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici relativamente alla chirurgia ambulatoriale ed in particolare agli accorpamenti di prestazioni ambulatoriali (APA).

PRESO ATTO altresì, che relativamente alla chirurgia ambulatoriale, occorre prevedere l'adeguamento agli standard e requisiti minimi indicati nell'Appendice 2 del DM n. 70/2015;

RITENUTO necessario ed urgente procedere al riordino delle attività di chirurgia ambulatoriale e degli accorpamenti di prestazioni ambulatoriali (APA) nonché dei relativi requisiti strutturali, tecnologici-impiantistici ed organizzativi minimi necessari per l'autorizzazione e di quelli ulteriori per l'accreditamento;

CONSIDERATO necessario adottare il presente provvedimento anche al fine di recepire e contestualizzare a livello regionale gli indirizzi nazionali in materia di chirurgia ambulatoriale indicati nell'Appendice 2 DM 70/2015, nonché di definirne l'ambito di applicazione, l'elenco degli specifici interventi/procedure e il livello assistenziale di erogabilità degli stessi oltre che le relative tariffe;

RITENUTO, inoltre, necessario integrare le vigenti disposizioni regionali relativamente ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi necessari per l'erogazione di prestazioni di chirurgia ambulatoriale complessa e gli accorpamenti di prestazioni ambulatoriali chirurgiche (APA);

DATO ATTO:

- che in ordine al presente provvedimento nel corso di specifico incontro, tenutosi in data 21/03/2019 presso la sede del Dipartimento Regionale Tutela della Salute, sono stati sentiti i rappresentanti delle associazioni di categoria di assistenza ospedaliera e di specialistica ambulatoriale maggiormente rappresentative a livello regionale;
- che nello stesso incontro si è convenuto che i rappresentanti delle associazioni presenti avrebbero proceduto a trasmettere specifiche osservazioni scritte in ordine all'argomento trattato;
- che le osservazioni e le proposte al riguardo trasmesse dalle associazioni al dipartimento regionale tutela salute e alla struttura commissariale sono state valutate ed esaminate;

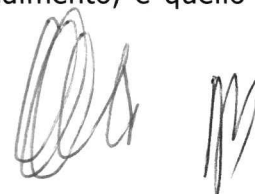
DECRETA

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui s'intendono riportate quale parte integrante e sostanziale, di:

- 1) **APPROVARE** il riordino delle attività di chirurgia ambulatoriale complessa e degli accorpamenti di prestazioni ambulatoriali (APA) e definire i requisiti strutturali, tecnologici-impiantistici ed organizzativi ad essi correlati e indicati nell'Allegato 1) del presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale.
- 2) **APPROVARE** per come indicato nell'allegato 2), che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, la modifica e l'integrazione dell'Allegato B del DPGR n. 47/2011 e del DCA n. 5/2017, relativamente alle prestazioni di chirurgia ambulatoriale complessa APA e confermare le tariffe già stabilite dall'allegato B del citato DPGR n. 47/2011 e del DCA n. 5/2017;



- 3) **APPROVARE** le modalità operative e le procedure di autorizzazione e di accreditamento delle attività di chirurgia ambulatoriale complessa e accorpamenti di prestazioni ambulatoriali (APA) indicate nell'allegato 3) del presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale.
- 4) **STABILIRE** che il presente provvedimento integra e aggiorna le disposizioni di cui al vigente regolamento attuativo della legge regionale n. 24/2008, approvato con DCA n. 81/2016 ed in particolare l'allegato 5.2 del regolamento medesimo.
- 5) **STABILIRE** che tutte le strutture sanitarie private di ricovero per acuti, già accreditate per l'attività di degenza, potranno continuare ad erogare, in regime di chirurgia ambulatoriale complessa le prestazioni APA di cui all'allegato 2) del presente atto, limitatamente alle discipline chirurgiche e posti letto per le quali risultano già accreditate, assumendo che nei requisiti previsti per le attività chirurgiche effettuate in regime di degenza ordinaria e/o diurna sono inclusi quelli di cui al presente provvedimento.
- 6) **STABILIRE** che conseguentemente le medesime strutture di cui al precedente punto 5) non potranno continuare ad erogare le prestazioni di chirurgia ambulatoriale complessa APA di cui all'allegato 2) del presente atto, relativamente alle discipline chirurgiche di cui non risulta accreditata l'attività di degenza ordinaria o diurna e i relativi posti letto per acuti, fatta salva la disciplina transitoria, in appresso riportata, nonché le procedure per l'autorizzazione e l'accredimento indicate nell'Allegato 3) del presente provvedimento.
- 7) **STABILIRE** che le strutture di ricovero private accreditate che a seguito delle riconversioni/trasformazioni effettuate per l'adeguamento alla nuova rete ospedaliera di cui al DCA n. 64/2016, i cui posti letto sono stati totalmente riconvertiti in posti letto per post acuti e che quindi, allo stato, in mancanza della definizione dei requisiti oggi stabiliti con il presente provvedimento, non risultano accreditate per l'erogazione di prestazioni di chirurgia ambulatoriale complessa, ivi compresi gli accorpamenti di prestazioni ambulatoriali (APA), qualora intendano erogare prestazioni APA, dovranno provvedere ad adeguare le proprie strutture ai requisiti definiti nell'allegato 1) del presente atto e, conseguentemente, previa verifica del possesso dei requisiti medesimi, essere autorizzate e accreditate, fatta salva la disciplina transitoria di seguito indicata.
- 8) **STABILIRE** che le strutture private di ricovero di cui ai precedenti punti 6) e 7) che intendono erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale complessa e accorpamenti di prestazioni ambulatoriali (APA) dovranno concludere, entro il 31 luglio 2019, il percorso di adeguamento ai requisiti stabiliti dal presente provvedimento al fine di acquisire l'autorizzazione e l'accredimento per l'erogazione delle prestazioni di cui trattasi.
- 9) **STABILIRE** che, in caso di mancato completamento del percorso di adeguamento ai requisiti stabiliti di cui al precedente punto 8), le strutture interessate non potranno, dalla stessa data e fino all'adeguamento di cui trattasi, erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale complessa ivi compresi gli accorpamenti di prestazioni ambulatoriali (APA) con oneri a carico del SSR, fatta salva la disciplina transitoria di cui al successivo punto 11).
- 10) **STABILIRE** che con il presente provvedimento sono revocati in regime di autotutela tutti i precedenti DCA relativamente alla parte in cui è stato stabilito l'accredimento provvisorio e definitivo post riconversione/trasformazione di *"prestazioni di specialistica ambulatoriale necessarie alla erogazione di prestazioni APA/PAC già precedentemente erogate e nei limiti dei contratti purché siano stati mantenuti i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi specifici"* tenuto conto del fatto che tali requisiti sono stati definiti con l'adozione del presente provvedimento.
- 11) **STABILIRE**, in via transitoria, che le strutture private di ricovero per le quali le ASP, avendo accertato il mantenimento dei requisiti, hanno conseguentemente proceduto alla stipula del contratto 2019, possono erogare le prestazioni di cui trattasi fino al 31 luglio 2019 e per un massimo del 50% del budget loro assegnato.
- 12) **STABILIRE** che le prestazioni di chirurgia ambulatoriale complessa e accorpamenti di prestazioni ambulatoriali (APA) di cui al presente provvedimento sono ricomprese nel tetto massimo di finanziamento annualmente definito dalla regione per l'acquisto di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale da privato.
- 13) **STABILIRE** che il fabbisogno regionale di prestazioni di chirurgia ambulatoriale complessa e accorpamenti di prestazioni ambulatoriali (APA), di cui al presente provvedimento, è quello



indicato nel DCA n. 32/2017 (Tipologia di prestazioni Area clinica-diagnostica strumentale-procedure) ed è definito, in ciascuna ASP, nel rispetto degli standard di prestazioni per abitanti, con i piani annuali di acquisto di prestazioni di specialistica ambulatoriale da privato, fermo restando il limite massimo di spesa complessiva per l'acquisto di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, annualmente ripartito dalla regione a ciascuna ASP.

- 14) **STABILIRE** che il flusso informativo delle prestazioni di chirurgia a ambulatoriale complessa APA dovrà seguire il flusso informativo dell'assistenza specialistica ambulatoriale (Tessera sanitaria e file C);
- 15) **STABILIRE** che con successivo e separato provvedimento potranno essere introdotti ulteriori prestazioni di chirurgia ambulatoriale complessa e accorpamenti di prestazioni ambulatoriali (APA) che integrano ed aggiornano quelli stabiliti dal presente atto nonché eventuali e ulteriori prestazioni PAC (Pacchetti ambulatoriali complessi) che aggiornano quelli allo stato stabiliti dal DPGR n. 47/2011 e dal DCA n. 5/2017.

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute della notifica del presente DCA alle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali nonché ai rappresentanti delle associazioni di categoria delle strutture private accreditate con il SSR.

DI INVIARE il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro", dedicato alla documentazione relativa ai Piani di rientro.

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del dipartimento regionale Tutela della Salute per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria ai sensi della Legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Sub Commissario Unico

Thomas Schael



Il Commissario ad acta

Gen. Dott. Saverio Cotticelli



**Oggetto: DM 2 aprile 2015 n. 70. Riordino attività di chirurgia ambulatoriale -
Accorpamenti Prestazioni Ambulatoriali (APA)**

Allegato 1)

**REQUISITI MINIMI AUTORIZZATIVI E DI ACCREDITAMENTO PER L'EROGAZIONE DI
PRESTAZIONI DI CHIRURGIA AMBULATORIALE -ACCORPAMENTI DI PRESTAZIONI
AMBULATORIALI (APA)**

Premessa

I cambiamenti demografici, sociali ed economici registrati nei Paesi a più elevato sviluppo, con la conseguente denatalità e allungamento dell'invecchiamento della popolazione hanno mutato il quadro delle patologie prevalenti e, quindi, anche l'iter diagnostico ed il collegato trattamento terapeutico ed hanno imposto correttivi e adeguamenti continui ai modelli organizzativi delle istituzioni sanitarie.

La Regione Calabria, come le altre regioni, ha proceduto ad una graduale riduzione dei posti letto per acuti negli ospedali e alla incentivazione di servizi alternativi al ricovero ordinario, quali quelli ambulatoriali, di daysurgery, dayservice e di assistenza domiciliare.

L'obiettivo è stato indubbiamente quello di ridurre il tasso di ospedalizzazione favorendo il passaggio dei ricoveri ordinari verso l'ambulatorio chirurgico o il daysurgery con l'introduzione degli Accorpamenti di Prestazioni Ambulatoriali (A.P.A.).

La chirurgia ambulatoriale rappresenta, pertanto, la condizione clinica, organizzativa ed amministrativa che consente, in anestesia locale o in analgesia, l'effettuazione di interventi chirurgici o procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive erogabili, senza ricovero in strutture aventi determinate caratteristiche e requisiti.

La chirurgia ambulatoriale consente, quindi, di selezionare alcuni interventi che, per la loro modesta complessità possono essere effettuati in regime ambulatoriale e non richiedono particolari preoperatori e/o di assistenza anestesiológica diretta.

Questo nuovo modello organizzativo ha consentito di razionalizzare l'afflusso nelle sale operatorie dei pazienti portatori di patologie minori, trattabili anche chirurgicamente, senza però il bisogno di restare in ospedale per più di un solo giorno, conservando la stessa qualità ed efficacia del ricovero ordinario.

I vantaggi di questo tipo di organizzazione possono tradursi in:

- Riduzione delle liste di attesa
- Riduzione dello stress legato al ricovero ordinario
- Riduzione delle infezioni ospedaliere
- Generale miglioramento dei rapporti tra aziende e l'utenza

Si consideri, inoltre, che la chirurgia sta subendo in tutto il mondo grandi trasformazioni legate all'avanzamento tecnologico e farmacologico, ed al miglioramento nella diagnosi e cura di molte patologie. La possibilità di intervenire su pazienti sempre più anziani, l'aumento dei costi dei servizi e delle prestazioni erogate spingono verso una diversificazione del flusso dei pazienti, una parte dei quali è tradizionalmente ricoverata, un'altra parte è trattata in regime diurno.

I trattamenti chirurgici, che l'evoluzione delle procedure tecniche e delle tecnologie ha reso possibile effettuare in ambito ambulatoriale in alternativa al ricovero ordinario o diurno in daysurgery, hanno una crescente rilevanza sotto il profilo terapeutico assistenziale ed organizzativo. Contestualmente sono cresciute le connesse esigenze di garantire per questa tipologia di trattamenti uniformi ed omogenei criteri di sicurezza e qualità, in campo nazionale.



Con il termine chirurgia ambulatoriale complessa si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive praticabili senza ricovero, in anestesia topica, locale, loco-regionale e/o analgesia, (fino al II grado della scala di sedazione) su pazienti accuratamente selezionati.

Per la selezione pre-operatoria dei pazienti, si fa riferimento all'utilizzo della classificazione della American Society of Anesthesiology che consente di definire le categorie dei pazienti in funzione della presenza o meno di alterazioni organiche o funzionali. Si individuano i pazienti afferenti alle classi ASA 1 e ASA 2 come possibili candidati alle prestazioni di chirurgia ambulatoriale complessa.

Aggiornamento e integrazione regolamento attuativo L.R. n.24/2008 - DCA n. 81/2016.

Il presente provvedimento integra e aggiorna le disposizioni del vigente regolamento approvato con DCA n. 81/2016 attuativo della legge regionale n. 24/2008 ed in particolare l'allegato 5.2 del medesimo regolamento.

Requisiti Generali

Per i requisiti di carattere generale si rimanda a quanto contenuto nella Sezione apposita del DCA n. 81/2016e s.m.i.

Tutte le strutture devono essere in possesso dei requisiti di cui all'Appendice 2 del DM n. 70 del 2 aprile 2015, definiti dalla Regione con il presente atto e qui di seguito indicati.

Requisiti Strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate. Le strutture che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale devono essere preferibilmente ubicate al piano terra o comunque dotate di ascensori atti al trasporto di pazienti in lettiga.

I Presidi devono essere localizzati in aree facilmente accessibili ai pazienti e ad eventuali mezzi di soccorso.

La dotazione minima di ambienti per detta attività è la seguente:

- uno spazio attesa, accettazione, attività amministrative (possono rientrare negli spazi comuni);
- una zona/locale preparazione pazienti e spogliatoio;
- un locale chirurgico, non inferiore a 20 mq, dotato di lettino tecnico, lampada scialitica, fissa o mobile, e carrello anestesia dedicato all'esecuzione delle prestazioni sanitarie;
- un deposito materiali sterili e strumentario chirurgico;
- uno spazio di osservazione per i pazienti che hanno subito l'intervento;
- un locale visita;
- uno spazio/locale per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico;
- uno spazio/locale per la sterilizzazione e disinfezione dello strumentario, qualora non esista un servizio centralizzato di sterilizzazione o l'affidamento a centrali esterne;
- servizi igienici distinti per personale e utenti, di cui almeno uno accessibile alle persone disabili;
- uno spazio spogliatoio per il personale separato dal locale chirurgico;
- una zona/locale separato dal locale chirurgico per il lavaggio e la disinfezione delle apparecchiature che dovranno poi essere sterilizzate;
- uno spazio/locale per la gestione dei rifiuti speciali. In caso di stoccaggio, locale ad esso esclusivamente dedicato;
- deposito di materiale pulito;
- uno spazio/locale per deposito di materiale sporco.

Requisiti Tecnologici e Impiantistici

In tutti i locali sono assicurate efficaci condizioni di illuminazione e ventilazione.

Qualora la struttura non usufruisca di un servizio esterno di sterilizzazione, è indispensabile la disponibilità di un'autoclave per la sterilizzazione dello strumentario in regola con le disposizioni



relative alla direttiva europea 93/42/CEE, comprese una imbustatrice per strumenti chirurgici, e una lavastrumenti.

Nel locale chirurgico sono garantite, da apposito impianto di climatizzazione, le seguenti condizioni microclimatiche:

- Ricambi aria/ora 15 v/h ottenuti con aria esterna, senza ricircolo; temperatura invernale ed estiva tra i 20° ed i 24°C;
- umidità relativa compresa tra 40 e 60%, ottenuta con umidificatore e regolata da apposito igrometro;
- filtraggio dell'aria al 99,97%;
- impianto gas medicali con prese vuoto e ossigeno o altro dispositivo tecnicamente equivalente.

Deve essere presente un sistema di alimentazione di emergenza con gruppo di continuità UPS. Il locale ambulatorio chirurgico dispone di attrezzature e presidi medico chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta.

La dotazione strumentale è la seguente:

- tavolo operatorio e/o lettino specialistico e/o poltrona chirurgica reclinabile idonei al tipo di procedura
- lampada scialitica con caratteristiche adeguate all'attività chirurgica svolta
- strumentario idoneo ad effettuare gli interventi chirurgici delle varie specialità
- aspiratore chirurgico
- apparecchiature per il monitoraggio dei parametri vitali in relazione alla tipologia di interventi/pazienti
- elettrobisturi
- carrello per la gestione delle emergenze la cui dotazione sia commisurata alla tipologia delle prestazioni erogate con almeno un elettrocardiografo, un defibrillatore semiautomatico, pallone ambu, farmaci necessari in caso di emergenza, materiale idoneo per intubazione (1) deve essere presente nella sala operatoria
- contenitore per diverse tipologie di rifiuti prodotti
- frigorifero per la conservazione dei farmaci e presidi chirurgici dotato di registratore di temperature e sistema di allarme
- sterilizzatrice (anche in presenza di servizio esterno).
- lavello con comando non manuale, nel locale preparazione chirurgici;
- strumentario necessario per l'eventuale ventilazione assistita e per l'intubazione tracheale;
- saturimetro digitale.

(1) Elettrocardiografo-defibrillatore, pulsossimetro, laringoscopio con set di lame di misura adeguata, pallone ambu e/o va e vieni per respirazione assistita, set di maschere facciali per respirazione assistita, cannule di Guedel, mandrini per intubazione, pinza di Magill, set di tubi oro-tracheali di misura adeguata (dal n° 5 al n° 7,5), farmaci per l'emergenza, kit per cricotomia d'urgenza, set per incannulazione venosa periferica e centrale;

Sono utilizzate le seguenti misure barriera: guanti monouso, cuffia, visiere per la protezione degli occhi, naso e bocca oppure occhiali a lenti larghe e mascherina.

In tali strutture devono, inoltre, essere disponibili un respiratore meccanico e un aspiratore portatile.

In tutti i locali sono assicurate efficaci condizioni di illuminazione e ventilazione.

Nel locale chirurgico e nella zona sosta paziente deve essere prevista l'erogazione di ossigeno attraverso specifico impianto o bombole.

- per ogni procedura dovranno essere elaborati specifici protocolli di ammissione e cura.

Devono essere seguiti protocolli specifici per:

- sanificazione degli ambienti;
- pulizia, lavaggio, disinfezione, confezionamento e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori.



È predisposta una specifica procedura per la preparazione del paziente all'intervento ed una procedura per la sorveglianza del paziente nell'immediato post-operatorio.

Le procedure che richiedano la presenza attiva dell'anestesista (non la sua azione emergenziale) debbono prevedere un videat anestesilogico preoperatorio.

Le prestazioni effettuate sono registrate e corredate dalle generalità riferite dall'utente nella documentazione sanitaria.

Le registrazioni e le copie dei referti sono conservate secondo le modalità sancite dalla normativa vigente. E' prevista la conservazione della documentazione clinica (scheda/cartella clinica contenente gli elementi identificativi del paziente, dati anamnestici, valutazione preoperatoria, consenso informato, copia della descrizione dell'intervento dal registro operatorio).

Al paziente sono fornite istruzioni scritte relativamente al decorso post-operatorio (esempio trattamenti farmacologici, gestione immediata delle possibili complicanze, controlli).

Al paziente è consegnata una relazione clinica per il medico curante.

Devono essere disponibili:

- procedure per la selezione del paziente
- procedure per l'informazione sulle modalità e decorso dell'intervento, sul post operatorio e per la raccolta del consenso informato;
- un protocollo dettagliato per le procedure di verifica del corretto funzionamento dell'autoclave secondo quanto indicato dalle norme armonizzate alla 93/42/CEE;
- un registro stupefacenti e sostanze psicotrope;
- una procedura per la prima gestione in loco delle complicanze;
- una procedura per la gestione in loco dell'emergenza da parte del personale che deve essere adeguatamente formato;

Inoltre, devono esistere:

- protocolli formalizzati qualora non sia possibile l'esecuzione di esami in loco (es. esami istologici, servizi di diagnostica di laboratorio e per immagini) con strutture esterne autorizzate e/o accreditate per le branche di riferimento;
- un sistema atto ad assicurare la reperibilità dei sanitari (anche telefonica), definendo le modalità secondo le quali è organizzata e le procedure secondo cui sono rese note al paziente le modalità per attivarla;
- Procedure per la gestione delle emergenze cliniche nell'ambito della rete emergenza-urgenza; la struttura garantisce la medicalizzazione del trasferimento su mezzo SUEM 118 ove ciò si renda necessario.
- Nel caso di complicanze non gestibili in loco, o di impossibilità di trasferimento del paziente al proprio domicilio, le strutture garantiscono il trasporto del paziente ad una struttura di ricovero di riferimento, situata a una distanza percorribile in un tempo che consenta il trattamento delle complicanze. A tal fine va adottato un protocollo formalizzato per il raccordo con la struttura di ricovero di riferimento.

I trasferimenti per complicanze ed emergenze devono essere trasmessi dalla struttura alla funzione ASL di controllo erogatori privati di riferimento con l'indicazione del motivo del ricovero e della struttura dove è avvenuto entro 24 ore dall'evento.

In presenza di un numero significativo di complicanze/emergenze la ASL territorialmente competente attiverà una indagine ad hoc, con possibilità di contraddittorio, in esito alla quale potrà eventualmente procedere alle opportune prescrizioni, fino alla sospensione/revoca della autorizzazione/accreditamento.

Requisiti organizzativi

Deve essere predisposto l'organigramma nominale e funzionale della struttura.

La dotazione organica del personale medico ed infermieristico deve essere rapportata al volume di attività e delle patologie trattate e comunque deve essere garantita:



- a) l'individuazione di un medico responsabile della struttura con funzioni igienistico-sanitarie e gestionali (il suddetto responsabile può essere nominato tra i medici specialisti operanti nella struttura);
- b) la presenza di un medico specializzato nella branca richiesta per l'espletamento dell'attività ed almeno un infermiere, in possesso dei requisiti di legge, durante il periodo di svolgimento della relativa attività;
- c) l'individuazione di un medico responsabile, in caso di più branche specialistiche, per ciascuna delle branche specialistiche per le quali viene richiesta l'autorizzazione in possesso delle competenze professionali necessarie, secondo quanto stabilito dal responsabile della struttura di cui alla precedente lettera a);
- d) la presenza di un anestesista all'interno della struttura nelle fasce orarie di attività; deve essere, altresì, presente al momento dell'atto chirurgico in relazione alla tipologia dei pazienti e alla complessità degli atti effettuati;
- e) la presenza di personale adeguato a garantire la qualità dell'accoglienza (informazioni, prenotazioni, ecc.).

Le strutture devono garantire in loco la prima gestione delle eventuali complicanze, avvalendosi di professionisti adeguatamente formati.

Le strutture che svolgono attività di chirurgia ambulatoriale devono prevedere collegamenti funzionali ed organizzativi, attraverso protocolli formalizzati, con una struttura di ricovero di riferimento dotata di Pronto Soccorso h 24 e rianimazione, situata ad una distanza compatibile con l'efficace gestione dell'eventuale complicanza o dell'eventuale necessità di protrarre il periodo di osservazione post-intervento.

Per ogni procedura dovranno essere elaborati specifici protocolli di ammissione e cura.

Standard qualitativi e di sicurezza

Ai fini della sicurezza del paziente e della continuità assistenziale, le strutture che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale devono prevedere:

- una cartella ambulatoriale per ogni paziente che riporti ogni elemento riferito al paziente e a quanto allo stesso erogato nell'ambito dell'episodio di cura (diagnosi, condizioni cliniche, eventuali esami diagnostici, prestazioni effettuate, atto operatorio, prescrizioni terapeutiche, ecc.) e comunque nel rispetto dell'avvigente normativa in materia.
- un registro operatorio ambulatoriale in cui sono riportati per ciascun paziente la diagnosi, la descrizione della procedura eseguita, l'eventuale tecnica di anestesia e/o sedazione e/o analgesia utilizzate, i nominativi e ruolo degli operatori, l'ora di inizio e fine della procedura. Il registro deve essere sottoscritto dal medico responsabile di branca specialistica dell'ambulatorio e ciascun intervento deve essere firmato dal chirurgo che lo ha effettuato.
- una relazione finale per ogni paziente, destinata al medico curante e consegnata all'utente (di cui una copia deve essere inserita nella cartella ambulatoriale), con l'indicazione del tipo di intervento/procedura eseguiti, delle eventuali tecniche sedative del dolore o del tipo di anestesia praticata, della diagnosi di ingresso, dei consigli terapeutici proposti, delle informazioni per l'eventuale gestione delle complicanze, nonché delle date per i successivi controlli.
- In caso di necessità un medico della struttura deve essere facilmente reperibile nelle 24 ore successive all'atto chirurgico (comprensive dei giorni festivi e prefestivi), nelle branche specialistiche operanti secondo modalità definite e rese note al paziente verbalmente e per iscritto.

Deve essere presente un elenco informativo delle prestazioni che vengono erogate presso la struttura, validato dal medico responsabile (carta dei servizi).

Consenso informato

Il paziente deve essere correttamente informato del percorso assistenziale, al quale viene sottoposto, in particolare l'informazione deve riguardare:

- le condizioni cliniche;
- la tecnica dell'anestesia prescelta, i rischi e le complicanze ad essa connesse;



- la tecnica chirurgica proposta, le eventuali complicanze, i rischi correlati alla mancata effettuazione dell'intervento e le modalità di preparazione.

Una copia del consenso informato deve essere sottoscritta dal paziente e conservata a cura dell'ambulatorio chirurgico.

Requisiti ulteriori di accreditamento

Deve essere presente un documento in cui siano esplicitate le politiche complessive della struttura individuati gli obiettivi da raggiungere, sia per tipologia ed i volumi che per la qualità delle prestazioni e dei servizi che intende erogare.

Deve essere presente un regolamento interno formalizzato in cui sono indicate le attribuzioni, i compiti, l'orario di lavoro e le responsabilità di ciascun operatore sanitario, nonché le modalità di verifica della qualità dei servizi erogati.

Deve essere definito un piano di formazione e di aggiornamento del personale.

Il Personale deve essere assunto nei modi previsti dall'art. 4 della L.R. n. 24/2008 e dall'art. 10 del regolamento regionale approvato con DCA n.81/2016.

La struttura deve disporre di protocolli per le fasi di ammissione, cura e dimissione dei pazienti.

Deve essere disponibile ed utilizzata la "check list di sala operatoria" in linea con quanto previsto dalle Raccomandazioni ministeriali in tema di prevenzione e gestione del rischio clinico in ambito chirurgico

Disponibilità/attivazione di un protocollo per la gestione dell'assunzione di solidi e liquidi da parte del paziente in fase preoperatoria.

Disponibilità/attivazione di protocolli di valutazione del profilo di assistenza ventilatoria/intubabilità.

Disponibilità/Attivazione di un protocollo gestionale per le reazioni allergico/anafilattiche.

Disponibilità/Attivazione di un protocollo per la gestione del dolore postoperatorio, della nausea e del vomito.

Deve essere definito e documentato un programma per il miglioramento continuo della qualità del servizio, che deve essere aggiornato periodicamente sulla base delle necessità dell'utente e dei risultati dell'attività di valutazione della struttura.

La struttura deve possedere uno strumento per accogliere elementi sulla soddisfazione degli utenti (questionari, reclami, suggerimenti).



Allegato 2)

Modificazioni ed integrazioni Allegato B) del DPGR n. 47/2011 recante "Promozione dell'appropriatezza organizzativa ospedaliera, definizione e tariffazione di accorpamenti di prestazioni ambulatoriali (APA) di pacchetti ambulatoriali complesse (PAC) e di prestazioni semplici" elenco e conferma tariffe prestazioni di chirurgia ambulatoriale complessa-APA- nonché del DCA n. 05/2017.

Nel presente allegato sono riportate le prestazioni di chirurgia ambulatoriale APA di cui all'allegato B della DPGR n. 47/2011 con indicazione delle relative tariffe aggiornate con il presente provvedimento.

La tabella che segue sostituisce ed integra la tabella di cui all'Allegato B del DPGR n. 47/2011 relativamente alle prestazioni APA e conferma le tariffe delle prestazioni nonché quanto al riguardo stabilito dal DCA n.05/2017, restano, inoltre, confermate le prestazioni PAC indicati nella tabella B del DPGR n. 47/2011 e le relative tariffe.

**PRESTAZIONI CHIRURGIA AMBULATORIALE COMPLESSA
ACCORPAMENTI DI PRESTAZIONI AMBULATORIALI (APA)**

Branca Specialistica	Tipologia Prestazione	Codice APA	Descrizione APA	Tariffa
Ortopedia	Decompressione Tunnel Carpale	APA 01	LIBERAZIONE DEL TUNNEL CARPALE (prestazione comprensiva di visita anestesiológica e anestesia, esami pre-intervento, visita di controllo e medicazione)	708,00
Oculistica	Interventi sul Cristallino	APA 02	INTERVENTO DI CATARATTA CON O SENZA IMPIANTO DI LENTE INTRAOCULARE - Incluso: impianto di lenti, anestesia, visite e prestazioni pre e post intervento. Non codificabile in associazione a 95.13 "Biometria"	884,00
		APA 03	INSERZIONE DI CRISTALLINO ARTIFICIALE A SCOPO REFRAATTIVO (IN OCCHIO FACHICO) - Incluso: impianto di lenti, anestesia, visite e prestazioni pre e post intervento. Non codificabile in associazione a 95.13 "Biometria"	884,00
		APA 04	IMPIANTO SECONDARIO DI CRISTALLINO ARTIFICIALE - Incluso: impianto di lenti, anestesia, visite e prestazioni pre e post intervento. Non codificabile in associazione a 95.13 "Biometria"	884,00
		APA 05	RIMOZIONE DI CRISTALLINO ARTIFICIALE IMPIANTATO - Incluso: anestesia, visite e prestazioni pre e post intervento	884,00

Oculistica	Interventi extraoculari	APA 06	RICOSTRUZIONE DELLA PALPEBRA NON A TUTTO SPESSORE - Ecluso: riparazione di entropion o ectropion con ricostruzione della palpebra (08.40), ricostruzione con lembo o innesto (08.6) - Incluso: anestesia, visite e prestazioni pre e post intervento	767,00
		APA 07	RICOSTRUZIONE DELLA PALPEBRA A TUTTO SPESSORE - Ecluso: riparazione di entropion o ectropion con ricostruzione della palpebra (08.40), ricostruzione con lembo o innesto (08.6) - Incluso: anestesia, visite e prestazioni pre e post intervento	767,00
Oculistica	Interventi intraoculari	APA 08	INTERVENTI INTRAOCULARI (prestazione comprensiva di visita anestesiológica e anestesia, esami pre-intervento, visita di controllo e medicazione). La tariffa comprende anche eventuali farmaci iniettati	1.000,00
Otorinolaringoiatria - Chirurgia Maxillo-Facciale	Miscellanea interventi orecchio, naso, bocca	APA 09	MISCELLANEA INTERVENTI ORECCHIO, NASO, BOCCA (prestazione comprensiva di visita anestesiológica e anestesia, esami pre-intervento, visita di controllo e medicazione)	1.000,00
Odontostomatologia	Estrazioni e riparazioni dentali	APA 10	ESTRAZIONI E RIPARAZIONI DENTALI (prestazione comprensiva di visita anestesiológica e anestesia, esami pre-intervento, visita di controllo)	150,00
Chirurgia Generale - Chirurgia Vascolare	Legatura e stripping di vene	APA 11	FLEBECTOMIA (MINISTRIPPING) DI VENE VARICOSE SINGOLA O MULTIPLA DELL'ARTO INFERIORE (prestazione comprensiva di anestesia, visite ed esami pre-intervento)	911,00
		APA 12	INTERVENTI ENDOVASCOLARI SULLE VARICI (prestazione comprensiva di anestesia, visite ed esami pre-intervento)	911,00
Chirurgia Generale	Interventi su Ano e Stoma	APA 13	INTERVENTI SU ANO E STOMA (prestazione comprensiva di anestesia, visite ed esami pre e post intervento)	500,00
Chirurgia Generale	Interventi per ernia eccetto inguinale e femorale, senza cc	APA 14	RIPARAZIONE MONOLATERALE DI ERNIA INGUINALE CON INNESTO O PROTESI DIRETTA O INDIRETTA (Incluso: visita anestesiológica, ECG, esami di laboratorio, visita post intervento)	743,00
Chirurgia Generale	Interventi per ernia inguinale e femorale, senza cc	APA 15	RIPARAZIONE MONOLATERALE DI ERNIA CRURALE CON INNESTO O PROTESI (Incluso: visita anestesiológica, ECG, esami di laboratorio, visita post intervento)	743,00
		APA 16	RIPARAZIONE MONOLATERALE DI ERNIA CRURALE (Incluso: visita anestesiológica, ECG, esami di laboratorio, visita post intervento)	743,00
Chirurgia Generale	Interventi per ernia, età < 18 anni	APA 17	RIPARAZIONE DI ERNIA OMBELICALE CON PROTESI (Incluso: visita anestesiológica, ECG, esami di laboratorio, visita post intervento)	743,00
		APA 18	RIPARAZIONE DI ERNIA OMBELICALE (Incluso: visita anestesiológica, ECG, esami di laboratorio, visita post intervento)	743,00

Ortopedia e Traumatologia	Artroscopia	APA 19	ARTROSCOPIA SEDE NON SPECIFICATA - Incluso: visita anestesilogica ed anestesia, esami pre-intervento, intervento, medicazioni, rimozioni punti, visita di controllo	1.071,00
Ortopedia e Traumatologia	Interventi sul Ginocchio	APA 20	INTERVENTI GINOCCHIO - (prestazione comprensiva di visita, anestesia, esami pre-intervento, visita di controllo e medicazione)	1.212,00
Chirurgia Generale	Biopsia della Mammella	APA 21	Visita ed esami, Asportazione locale di lesione della mammella, Esame microscopico di campione di cute e altri tegumenti, altri esami microscopici	450,00
Chirurgia Generale	Interventi Perianali e Pilonidali	APA 22	INTERVENTI PERIANALI E PILONIDALI - (prestazione comprensiva di visita anestesilogica e anestesia, esami pre-intervento, visita di controllo e medicazione)	500,00
Chirurgia Generale	Altri interventi su pelle e sottocute	APA 23	ASPORTAZIONE CHIRURGICA DI LESIONE DALLA CUTE NON COINVOLGENTE LE STRUTTURE SOTTOSTANTI PER PATOLOGIE BENIGNE (es. nevi, lipomi, ecc.) - (prestazione comprensiva di anestesia, visita ed esami pre e post-intervento compreso esame istologico). ESCLUSO: crioterapia di lesione cutanea, asportazione di lesione cutanea mediante cauterizzazione o folgorazione (codici 86.3.1 e 86.3.3	200,00
		APA 24	ASPORTAZIONE CHIRURGICA RADICALE DI LESIONE DELLA CUTE COINVOLGENTE LE STRUTTURE SOTTOSTANTI E/O CON IMPORTANTE ESTENSIONE SUPERFICIALE PER PATOLOGIE NEOPLASTICHE O ALTRE LESIONI MOLTO ESTESE - (prestazione comprensiva di anestesia, visita ed esami pre e post-intervento compreso esame istologico)	450,00
Ostetricia e Ginecologia	Dilatazione e Raschiamento	APA 25	DILATAZIONE O RASCHIAMENTO DELL'UTERO (prestazione comprensiva di anestesia, visite ed esami pre e post intervento, compreso Esame Istologico). Escluso: dilatazione e raschiamento per interruzione di gravidanza ed a seguito di parto o aborto.	400,00
Oculistica	Interventi sulla Retina	APA 26 (ex PAC 14.00)	INTERVENTO CHIRURGICO - Incluso: visita pre-intervento, esami emato-chimici e strumentali di routine pre-intervento, anestesia, intervento chirurgico, controlli post-intervento	1.193,00
Oculistica	Interventi sull'Orbita	APA 27 (ex PAC 16.00)	INTERVENTO CHIRURGICO - Incluso: visita pre-intervento, esami emato-chimici e strumentali di routine pre-intervento, anestesia, intervento chirurgico, controlli post-intervento	1.528,00
Oculistica	Interventi primari sull'Iride	APA 28 (ex PAC 12.00)	INTERVENTO CHIRURGICO - Incluso: visita pre-intervento, esami emato-chimici e strumentali di routine pre-intervento, anestesia, intervento chirurgico, controlli post-intervento	952,00

DCA n° 82 del 8.5.2019

DM 2 aprile 2015 n. 70. Riordino attività di chirurgia ambulatoriale

Allegato 3)

Modalità operative e procedure di autorizzazione e accreditamento delle attività di chirurgia ambulatoriale - accorpamenti di prestazioni ambulatoriali (APA)

Le strutture sanitarie private che intendono erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale APA devono presentare richiesta al Comune dove insiste la struttura ai sensi dell'articolo 8-ter del D.Lgs n. 502/92 e s.m.i. utilizzando la modulistica di cui al decreto dirigenziale n. 16301 del 19.12.2016 - Allegato 7 - a cui si rimanda.

Le strutture sanitarie private che intendono erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale APA devono presentare istanza di autorizzazione all'esercizio da presentare alla regione utilizzando la modulistica di cui al decreto dirigenziale n. 16301 del 19.12.2016 - Allegato 5 - a cui si rimanda e allegando la dichiarazione stabilita dal DCA 81/2016.

Le strutture sanitarie private che intendono erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale APA devono presentare istanza di accreditamento da presentare alla regione utilizzando la modulistica di cui al decreto dirigenziale n. 16301 del 19.12.2016 - Allegato 6 - a cui si rimanda e allegando la dichiarazione stabilita dal DCA 81/2016.

La verifica sul possesso dei requisiti di autorizzazione ed accreditamento è svolta dalla Commissione per l'autorizzazione e l'accreditamento di cui al DPGR -CA n. 28/2010 e s.m.i. nelle more dell'attivazione dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA).

Il procedimento di autorizzazione e il procedimento di accreditamento, entrambi di competenza regionale, devono concludersi entro 90 giorni dal ricevimento dell'istanza con provvedimento dirigenziale e per esso, nella fase di attuazione del piano di rientro dal Commissario ad acta, a tal fine le richieste di cui trattasi hanno priorità assoluta e devono essere concluse entro e non oltre il 31.07.2019.

