

***CONCORRENZA IN SANITÀ?
LE NOVITÀ NELLA DISCIPLINA
DELL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE
E DEGLI ACCORDI CONTRATTUALI
A SEGUITO DELLA LEGGE 118/2022***

Avv. Andrea Randazzo
18 ottobre 2023



LEGGE 5 agosto 2022 n. 118
*(Legge annuale per il mercato e
la concorrenza 2021)*

Proposta dell'Autorità Garante della
Concorrenza e del Mercato di
modifica dell'art. 8-ter :
accesso dei privati all'esercizio di
attività sanitarie non convenzionate con
il S.S.N. **SVINCOLATO dalla verifica
del fabbisogno regionale
di servizi sanitari**

D. Lgs. 502/1992

(Riordino della disciplina in materia sanitaria)

Art. 41 del D. Lgs. 33/2013

(Trasparenza del servizio sanitario nazionale)

Art. 8-quater
**Accreditamento
istituzionale**

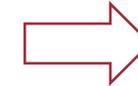
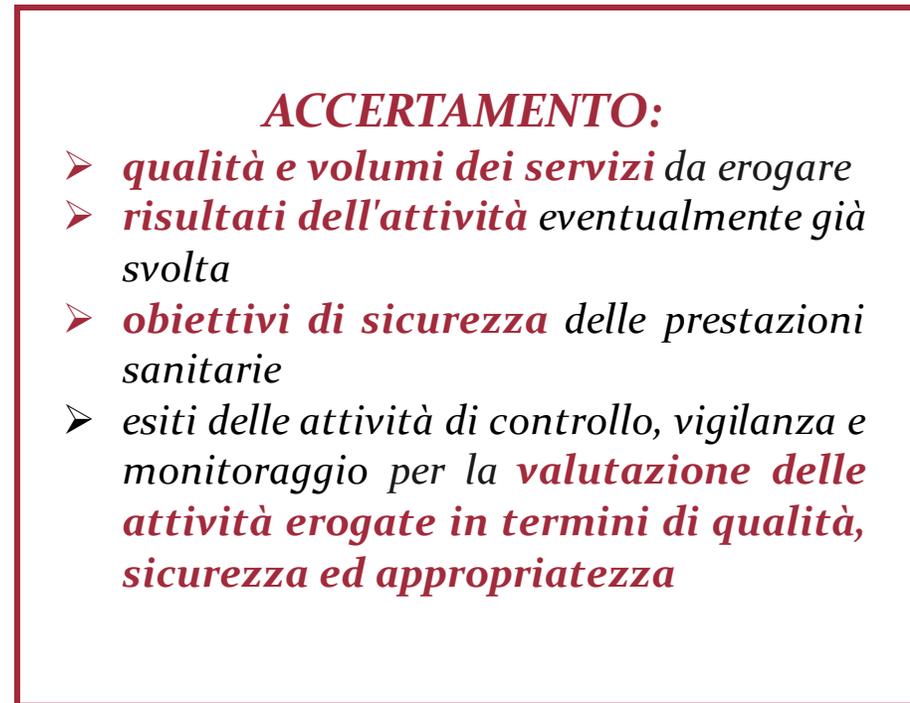
Art. 8-quinquies
**Accordi
contrattuali**

6. ***Gli enti, le aziende e le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni per conto del servizio sanitario sono tenuti ad indicare nel proprio sito, in una apposita sezione denominata «Liste di attesa», i criteri di formazione delle liste di attesa, i tempi di attesa previsti e i tempi medi effettivi di attesa per ciascuna tipologia di prestazione erogata. Sono altresì tenuti a pubblicare nel proprio sito internet istituzionale i bilanci certificati e i dati sugli aspetti qualitativi e quantitativi dei servizi erogati e sull'attività medica svolta***

Accreditamento istituzionale (art. 8 - quater)

comma 7

1. Richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture
2. Richiesta di avvio di nuove attività in strutture preesistenti



Eliminazione dell'**ACCREDITAMENTO PROVVISORIO**

Accordi contrattuali (art. 8 - *quinquies*)

comma 1-bis

PUBBLICAZIONE
AVVISO da parte
delle REGIONI



SOGGETTI PRIVATI ACCREDITATI
interessati alla stipulazione di
ACCORDI CONTRATTUALI
con il S.S.R.

**PROCEDURE DI SELEZIONE
TRASPARENTI, EQUE E NON
DISCRIMINATORIE**

SELEZIONE PERIODICA



CRITERI OGGETTIVI
(*qualità delle prestazioni da erogare*)

- *programmazione sanitaria regionale;*
- *esigenze di razionalizzazione della rete in convenzionamento;*
- *attività svolta (soggetti già titolari di accordi contrattuali);*
- *effettiva alimentazione continuativa e tempestiva del FSE;*
- *esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione delle attività erogate.*

DECRETO MINISTRO DELLA SALUTE

19 dicembre 2022

(Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie)

TAVOLO DI LAVORO
attività di monitoraggio

esigenza di definire un quadro metodologico omogeneo a livello nazionale

ALLEGATO A

Verifiche per il rilascio di nuovi accreditamenti

ALLEGATO B

Verifiche per la selezione dei soggetti privati in relazione agli accordi contrattuali



Art.5

Le **REGIONI** e le **PROVINCE AUTONOME** adeguano il proprio ordinamento alle disposizioni di cui all'art. 8-quater, comma 7 e all'art. 8-quinquies, comma 1-bis del decreto legislativo n. 502 del 1992 entro il 30.09.2023 → entro il 31 marzo 2024 (Decreto 26 settembre 2023)

ALLEGATO A

Verifiche per il rilascio di nuovi accreditamenti

Ambito	Verifica: controlli e monitoraggi	Soggetti coinvolti
1) SICUREZZA	È presente e in uso un sistema di segnalazione degli incidenti (eventi, <i>near miss</i> , eventi sentinella) comprensivo dei dati raccolti attraverso i relativi debiti informativi nazionali (SIMES) e di cui all'art. 3 della legge 8 marzo 2017, n. 24 ("Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie")	Regione 
	Applicazione e diffusione delle raccomandazioni in materia di rischio clinico come previsto dal "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento" di cui all'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. atti n. 259/CSR), per l'ambito assistenziale di riferimento	Regione e AGENAS
	Presenza di una funzione di risk management dedicata alla prevenzione e gestione del rischio sanitario coordinata ai sensi dell'art. 1, comma 540 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, così come modificato dall'art. 16, comma 2 della legge n. 24 del 2017. Presenza in ambito ospedaliero di un Comitato valutazione sinistri di cui il Risk Manager è membro stabile ed effettivo	Regione 
	Piano annuale per la sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario, Piano annuale delle emergenze sanitarie e Piano annuale per la riduzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)	Regione
	Presenza di valida ed idonea copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera, parametrata al volume di attività complessivamente svolta dalla struttura (pubblicazione sul sito internet della struttura)	Regione e AGENAS 

ALLEGATO A

Verifiche per il rilascio di nuovi accreditamenti

2)

APPROPRIATEZZA	Esiti dei controlli disposti dalla normativa vigente sulle cartelle cliniche, ambulatoriali e altra documentazione clinica redatta all'interno della struttura, in regime di ricovero o in altro regime di erogazione	Regione
	Volumi ed esiti delle prestazioni di struttura già erogate in regime di autorizzazione all'esercizio *	Regione e AGENAS



3)

QUALITÀ	Organizzazione sistematica e regolare della documentazione sanitaria, in coerenza con il requisito 2.5 del "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento" di cui all'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR) e rispetto dei termini di legge per il rilascio agli aventi diritto	Regione
	Tempestività e continuità nella alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)	Regione e AGENAS
	Dotazione e vetustà delle apparecchiature	Regione
	Organismo interno di controllo in materia di anticorruzione e trasparenza	Regione



ALLEGATO B

Verifiche per la selezione dei soggetti privati in relazione agli accordi contrattuali

1)

Ambito	Verifica: controlli e monitoraggi	Soggetti coinvolti
SICUREZZA	Svolgimento di audit multidisciplinari o analisi approfondite (<i>Significant Event Audit</i> e <i>Root Cause Analysis</i>) in caso di eventi sentinella e per gli eventi avversi e i near miss di maggiore frequenza o gravità	Regione
	Implementazione delle azioni correttive e di miglioramento risultanti dall'analisi degli eventi avversi segnalati e delle eventuali non conformità riscontrate	Regione
APPROPRIATEZZA	<i>Per le strutture di ricovero:</i> DRG ad alto rischio di inappropriatezza, ricoveri ripetuti, parti cesarei	Regione
	<i>Per le strutture ambulatoriali:</i> rispetto delle classi di priorità e rispetto dei tempi massimi di attesa che non devono essere superiori a quelli indicati dal Piano nazionale di governo delle liste d'attesa	Regione

2)

ALLEGATO B

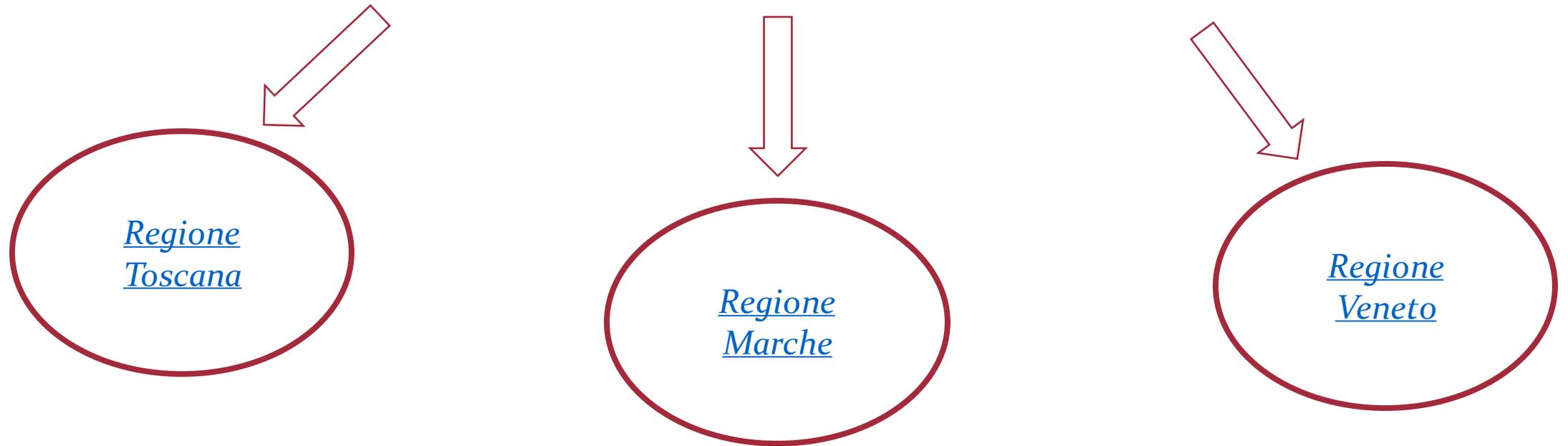
Verifiche per la selezione dei soggetti privati in relazione agli accordi contrattuali

3)

QUALITÀ	Regolarità, completezza e tempestività nell'alimentazione dei flussi informativi previsti a livello nazionale e regionale, applicabili alla struttura interessata	Regione
	Volumi ed esiti delle prestazioni di struttura, di cui al DM 2 aprile 2015 n. 70 relativi all'assistenza ospedaliera, attraverso la trasmissione dei dati necessari ad alimentare i flussi finalizzati alle elaborazioni del Programma nazionale esiti (PNE), laddove disponibile e attivato, anche attraverso la definizione di un percorso di miglioramento verso gli standard normativi	Regione e AGENAS
	Regolarità e congruità della documentazione amministrativa attestante le prestazioni erogate	Regione
	Utilizzo della telemedicina secondo i programmi regionali (se resi disponibili a livello regionale)	Regione e AGENAS
	Attività svolta nell'ambito delle reti regionali tempo-dipendenti e oncologica	Regione e AGENAS
	Attività svolta nell'ambito di altre reti regionali	Regione
	Organizzazione delle attività assistenziali per percorsi di cura (PDTA) come individuati dalla normativa nazionale e regionale di riferimento	Regione
	Gestione delle liste d'attesa per classi di priorità, per ricoveri e per prestazioni specialistiche	Regione
	Adesione al CUP regionale o infra-regionale per prestazioni specialistiche	Regione



Il recepimento del D.M.
19 dicembre 2022
da parte delle REGIONI
(*più virtuose*)



GRAZIE

20122 Milano

Viale Bianca Maria, 23

Tel. +39 02.76398404

Fax +39 02.76006457

00193 Roma

Via Valadier, 3

Tel. +39 06. 99704870

40123 Bologna

Via degli Agresti, 6

Tel. +39 051.0226828