

Delibera di Giunta - N.ro 2000/426 - approvato il 1/3/2000

Oggetto: LINEE GUIDA E CRITERI PER LA DEFINIZIONE DEGLI ACCORDI E LA STIPULA DEI CONTRATTI, AI SENSI DEL D.LGS 502/92, COSI' COME MODIFICATO DA D.LGS 229/99, E DELLA LEGGE REGIONALE 34/98. PRIMI ADEMPIMENTI.

Prot. n. (OSP/00/6681)

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamati:

- il D.M. Sanità 15.4.1994 di determinazione dei criteri generali per la fissazione delle tariffe delle prestazioni di assistenza specialistica, riabilitativa ed ospedaliera;
- il D.M. Sanità 14.12.1994 di determinazione delle tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera;
- il D.M. Sanità 30.6.1997 di aggiornamento delle stesse tariffe e sostituzione del sistema di pesi di cui all'art. 3, c. 5 del D.M. 15.4.1994;
- le proprie deliberazioni n. 732/1999 e n.1439/1999, con cui sono state fissate le tariffe 1999 per le prestazioni di assistenza ospedaliera in Regione Emilia-Romagna secondo i criteri generali definiti nei decreti del Ministero della Sanità sopra richiamati;
- l'art. 32, comma 8, della L. 449/1997 (collegata alla finanziaria 1998) secondo cui le Regioni in attuazione della programmazione sanitaria e in coerenza con gli indici di cui all'art. 2, comma 5, della L. 549/1995 e successive modificazioni devono individuare preventivamente per ciascuna istituzione sanitaria, pubblica o privata o per gruppi di istituzioni sanitarie i limiti massimi di spesa sostenibile con il F.S.N. e i preventivi annuali delle prestazioni, nonché gli indirizzi e le modalità per la contrattazione di cui all'art. 1, comma 32, della L. 662/1996 sopracitata;
- il comma 9 dell'art. 32 della L. 449/1997 secondo cui le Regioni e le Aziende U.S.L. e Ospedaliere devono

assicurare l'attività di vigilanza e controllo sull'uso corretto ed efficace delle risorse;

- il comma 3 dell'art. 72 della L. n. 448/1998 (collegato alla finanziaria 1999) modificato dal comma 14 dell'art. 28 della Legge 23/12/1999 (legge finanziaria 2000) per cui le Regioni, in attuazione di quanto disposto dal comma 9 art. 32 della L. 449/1997, a decorrere dal 1999 e per gli anni 2000 e 2001, assicurano l'effettiva vigilanza e controllo sull'uso corretto ed efficace delle risorse in modo da realizzare una riduzione dell'assistenza ospedaliera erogata in regime di ricovero ordinario, anche attraverso il potenziamento di forme alternative alla degenza ordinaria non inferiore al 2,5% dei ricoveri e della spesa complessiva a tal fine registrata nell'anno precedente;

Richiamata la L.R. 34/1998 e successiva deliberazione attuativa della Giunta regionale n. 125/1999 con cui la Regione Emilia-Romagna ha dettato norme sull'autorizzazione, l'accreditamento e l'accreditamento transitorio, ai sensi del D.M. 14.1.1997;

Richiamato l'art. 2 della L.R. 34/1998, che prevede che la Giunta Regionale, sentita la competente Commissione consiliare, stabilisca gli indirizzi regionali relativi ai rapporti fondati sull'accreditamento, indirizzi riguardanti distintamente le prestazioni a rilievo locale e quelle a valenza multizonale e adottati sentite le associazioni rappresentative dei soggetti erogatori, e approvi uno schema tipo sulla base del quale la Regione e le Aziende Unità Sanitarie Locali, rispettivamente, stipulino gli accordi che regolano i rapporti suddetti;

Dato atto, in particolare, che attualmente, ai sensi dell'art. 12 della L.R. 34/1998, sono in accreditamento transitorio tutte le strutture pubbliche in esercizio alla data di entrata in vigore della citata Legge Regionale e le strutture private che risultino provvisoriamente accreditate ai sensi del comma 6 dell'art. 6 della Legge 23 dicembre 1994, n. 724 e che abbiano adempiuto a quanto previsto dal comma 2 del medesimo art. 12;

Considerato che sono in corso di adozione le deliberazioni regionali previste dall'art. 13 della L.R. 34/1998, sia per quanto riguarda modalità e termini per la presentazione di nuove richieste di autorizzazione sia per le strutture accreditate transitoriamente, ai sensi dell'art. 12 comma 2;

Dato atto che con propria deliberazione n. 1384/99 è stato stipulato un accordo generale con le associazioni della speditività privata AIOP e ARIS per gli anni 1999-2000;

Richiamati i contenuti della propria delibera n. 1296 del 27/7/1998, "Linee guida per la rimodulazione dell'attività specialistica ambulatoriale e per l'istituzione del sistema informativo. Indicazioni in ordine all'applicazione del X e XII comma dell'art. 3, D.Lgs. 124/98", che contiene importanti elementi da inserire negli accordi/contratti con i produttori di attività specialistica;

Dato atto che il tema degli accordi/contratti viene estesamente ripreso nell'ambito del D.Lgs 229/1999 di modifica del D.Lgs 502/1999, con particolare riferimento agli articoli che seguono:

Art. 8 bis (Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali):

1) Le Regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'articolo I avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle Aziende Unità Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere, delle Aziende Universitarie e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 8-quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies;

2) I cittadini esercitano la libera scelta dei luoghi di cura e dei professionisti nell'ambito dei soggetti accreditati con cui siano stati definiti appositi accordi contrattuali. L'accesso ai servizi è subordinato all'apposita prescrizione, proposta o richiesta compilata sul modulario del Servizio sanitario nazionale;

3) La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 8-ter, dell'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 8-quater, nonché alla stipula degli accordi/contratti di cui all'articolo 8-quinquies. La presente disposizione vale anche per le strutture e le attività sociosanitarie;

Art. 8-quinquies (Accordi contrattuali):

1) Le Regioni, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, definiscono l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali e individuano i

soggetti interessati, con specifico riferimento ai seguenti aspetti:

a) individuazione delle responsabilità riservate alla Regione e di quelle attribuite alle Unità Sanitarie Locali nella definizione degli accordi contrattuali e nella verifica dei loro rispetto;

b) indirizzi per la formulazione dei programmi di attività delle strutture interessate, con l'indicazione delle funzioni e delle attività da potenziare e da depotenziare, secondo le linee della programmazione regionale e nel rispetto delle priorità indicate dal Piano Sanitario Nazionale;

c) determinazione del piano delle attività relative alle alte specialità e alla rete dei servizi di emergenza;

d) criteri per la determinazione della remunerazione delle strutture ove queste abbiano erogato volumi di prestazioni eccedenti il programma preventivo concordato, tenuto conto del volume complessivo di attività e del concorso allo stesso da parte di ciascuna struttura;

2) In attuazione di quanto previsto dal comma 1, la Regione e le Unità Sanitarie Locali, anche attraverso valutazioni comparative della qualità e dei costi, definiscono accordi con le strutture pubbliche ed equiparate, e stipulano contratti con quelle private e con i professionisti accreditati, anche mediante intese con le loro organizzazioni rappresentative a livello regionale, che indicano:

a) gli obiettivi di salute e i programmi di integrazione dei servizi; il contesto generale, ripreso dal Piano Attuativo Locale (PAL), specificato e aggiornato;

b) il volume massimo di prestazioni che le strutture presenti nell'ambito territoriale della medesima unità sanitaria locale si impegnano ad assicurare, distinto per tipologia e per modalità di assistenza;

c) i requisiti del servizio da rendere, con particolare riguardo ad accessibilità,

appropriatezza clinica ed organizzativa, tempi di attesa e continuità assistenziale;

d) il corrispettivo preventivato a fronte delle attività concordate, globalmente risultante dalla applicazione dei valori tariffari e della remunerazione extra-tariffaria delle funzioni incluse nell'accordo, da verificare a consuntivo sulla base dei risultati raggiunti e delle attività effettivamente svolte secondo le indicazioni regionali di cui al comma 1, lettera d);

e) il debito informativo delle strutture erogatrici per il monitoraggio degli accordi/contratti pattuiti e le procedure che dovranno essere seguite per il controllo esterno della appropriatezza e della qualità della assistenza prestata e delle prestazioni rese, secondo quanto previsto dall'articolo 8-octies;

Art. 8-sexies (Remunerazione):

1) Le strutture che erogano assistenza ospedaliera e ambulatoriale a carico del Servizio sanitario nazionale sono finanziate secondo un ammontare globale predefinito indicato negli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies e determinato in base alle funzioni assistenziali e alle attività svolte nell'ambito e per conto della rete dei servizi di riferimento. Ai fini della determinazione del finanziamento globale delle singole strutture, le funzioni assistenziali di cui al comma 2 sono remunerate in base al costo standard di produzione dei programmi di assistenza, mentre le attività di cui al comma 4 sono remunerate in base a tariffe predefinite per prestazione;

2) Le Regioni definiscono le funzioni assistenziali nell'ambito delle attività che rispondono alle seguenti caratteristiche generali:

a) programmi a forte integrazione fra assistenza ospedaliera e territoriale sanitaria e sociale, con particolare riferimento alla assistenza per patologie croniche di lunga durata o recidivanti;

b) programmi di assistenza a elevato grado di personalizzazione della prestazione o del servizio reso alla persona;

c) attività svolte nell'ambito della partecipazione a programmi di prevenzione;

d) programmi di assistenza a malattie rare;

e) attività con rilevanti costi di attesa, ivi compreso il sistema di allarme sanitario e di trasporto in emergenza, nonché il funzionamento della centrale operativa, di cui all'atto di indirizzo e coordinamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 21 marzo 1992;

f) programmi sperimentali di assistenza;

g) programmi di trapianto di organo, di midollo osseo e di tessuti, ivi compresi il mantenimento e monitoraggio del donatore, espianto degli organi da cadavere, le attività di trasporto, il coordinamento e l'organizzazione della rete di prelievi e di trapianti, gli accertamenti preventivi sui donatori;

3) I criteri generali per la definizione delle funzioni assistenziali e per la determinazione della loro remunerazione massima sono stabiliti con apposito Decreto del Ministro della Sanità, sentita l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, sulla base di standard organizzativi e di costi unitari predefiniti dei fattori produttivi, tenendo conto, quando appropriato, del volume dell'attività svolta;

4) La remunerazione delle attività assistenziali diverse da quelle di cui al comma 2 è determinata in base a tariffe predefinite, limitatamente agli episodi di assistenza ospedaliera per acuti erogati in regime di degenza ordinaria e di day hospital, e alle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale fatta eccezione per le attività rientranti nelle funzioni di cui al comma 3;

5) Il Ministro della Sanità, sentita l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera g), del Decreto Legislativo 31 marzo 1998, n. 112, con apposito Decreto individua i sistemi di classificazione che definiscono

l'unità di prestazione o di servizio da remunerare e determina le tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate, in base ai costi standard di produzione e di quote standard di costi generali, calcolati su un campione rappresentativo di strutture accreditate, preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità della assistenza. Lo stesso Decreto stabilisce i criteri generali in base ai quali le Regioni adottano il proprio sistema tariffario, articolando tali tariffe per classi di strutture secondo le loro caratteristiche organizzative e di attività, verificati in sede di accreditamento delle strutture stesse;

6) Con la procedura di cui al comma 5, sono effettuati periodicamente la revisione del sistema di classificazione delle prestazioni e l'aggiornamento delle relative tariffe, tenendo conto della definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza e delle relative previsioni di spesa, dell'innovazione tecnologica e organizzativa, nonché dell'andamento del costo dei principali fattori produttivi;

7) Il Ministro della Sanità, con proprio Decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, disciplina le modalità di erogazione e di remunerazione dell'assistenza protesica, compresa nei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, anche prevedendo il ricorso all'assistenza in forma indiretta;

8) Il Ministro della Sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sentita l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, con apposito Decreto, definisce i criteri generali per la compensazione dell'assistenza prestata a cittadini in regioni diverse da quelle di residenza. Nell'ambito di tali criteri, le Regioni possono stabilire specifiche intese e concordare politiche tariffarie, anche al fine di favorire il pieno utilizzo delle strutture e l'autosufficienza di ciascuna Regione, nonché impiego efficiente delle strutture che esercitano funzioni a valenza interregionale e nazionale;

Art. 8-octies (Controlli):

1) La regione e le aziende unità sanitarie locali attivano un sistema di monitoraggio e controllo sulla definizione e sul rispetto degli accordi contrattuali da parte di tutti i soggetti interessati nonché sulla

qualità della assistenza e sulla appropriatezza delle prestazioni rese;

2) Con atto di indirizzo e coordinamento, emanato entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti, sulla base dei criteri di cui all'articolo 8-quinques, i principi in base ai quali la Regione assicura la funzione di controllo esterno sulla appropriatezza e sulla qualità della assistenza prestati dalle strutture interessate. Le Regioni, in attuazione dell'atto di indirizzo e coordinamento, entro sessanta giorni determinano:

a) le regole per l'esercizio della funzione di controllo esterno e per la risoluzione delle eventuali contestazioni stabilendo le relative penalizzazioni;

b) il debito informativo delle strutture accreditate interessate agli accordi/contratti e le modalità per la verifica della adeguatezza dei loro sistema informativo;

c) l'organizzazione per la verifica del comportamento delle singole strutture;

d) i programmi per promuovere la formazione e l'aggiornamento degli operatori addetti alla gestione della documentazione clinica e alle attività di controllo;

3) L'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3 individua altresì i criteri per la verifica di:

a) validità della documentazione amministrativa attestante l'avvenuta erogazione delle prestazioni e la sua rispondenza alle attività effettivamente svolte;

b) necessità clinica e appropriatezza delle prestazioni e dei ricoveri effettuati, con particolare riguardo ai ricoveri di pazienti indirizzati o trasferiti ad altre strutture;

c) appropriatezza delle forme e delle modalità di erogazione della assistenza;

d) risultati finali della assistenza, incluso il gradimento degli utilizzatori dei servizi;

Considerato che tra le prestazioni erogabili a carico del S.S.N. possono individuarsi sostanzialmente tre tipologie:

- attività di base con bacino di utenza circoscritto e identificabile in larga misura con la popolazione dell'Azienda Unità Sanitaria Locale;
- alte specialità con bacino di utenza interprovinciale o regionale per cui è previsto nel D. Lgs 229/1999 un piano regionale;
- specialità ad alto costo e a bassa casistica con un bacino di utenza interregionale o nazionale (per cui sono previste intese interregionali);

Considerato pertanto che è possibile ipotizzare accordi/contratti:

- per le specialità di base stipulati dall'U.S.L. con gli erogatori che assistono prevalentemente la propria popolazione residente;
- per quanto attiene le strutture private, in coerenza con intese - quadro, concluse tra la Regione e le organizzazioni rappresentative a livello regionale, come stabilito dall'art. 8-quinquies comma 2 del D.Lgs n. 229/1999;
- per le alte specialità a valenza regionale, stipulati dalla Regione per conto dei propri residenti, con tutti gli erogatori operanti nel proprio territorio;
- per alte specialità a valenza interregionale, stipulati d'intesa dalle Regioni con tutti gli erogatori operanti sul territorio nazionale;

Ritenuto:

- che le Aziende Sanitarie possano anche delegare l'Azienda nel cui territorio è presente il produttore per gli aspetti di vera e propria contrattazione/accordo, e che in ogni caso tale Azienda deve garantire le azioni di monitoraggio e controllo dell'appropriatezza di tutte le tipologie di attività erogate a favore di residenti e non residenti;
- che sia possibile e opportuno individuare un unico soggetto, per la stipula degli accordi/contratti di cui trattasi, nel caso in cui siano interessate più Regioni per prestazioni a valenza interregionale;

Considerato che in base al D. Lgs 229/1999 spetta alle Regioni:

- 1) dimensionare l'offerta potenziale di prestazioni, attraverso il processo di accreditamento;
- 2) adottare i sistemi di classificazione e di tariffazione delle prestazioni sanitarie e delle funzioni assistenziali, definiti dal competente Ministero;
- 3) stabilire i criteri per la determinazione della remunerazione delle strutture, o di gruppi omogenei di strutture, ove queste abbiano erogato volumi di prestazioni eccedenti il programma preventivo concordato;
- 4) precisare il debito informativo delle strutture accreditate interessate agli accordi/contratti e le modalità per la verifica dell'adeguatezza dei loro sistemi informativi;
- 5) disciplinare il sistema dei controlli esterni per la valutazione dell'appropriatezza e della qualità dell'assistenza;
- 6) fissare le regole per la risoluzione delle eventuali contestazioni, compresi gli aspetti relativi alla determinazione delle penalizzazioni;
- 7) determinare l'organizzazione per la verifica del comportamento delle singole strutture;
- 8) fissare i programmi per promuovere la formazione e l'aggiornamento degli operatori addetti alla gestione della documentazione clinica e alle attività di controllo;

Considerato:

- che l'intero sistema degli accordi/contratti è fondato sul processo ex ante dell'autorizzazione, dell'accREDITAMENTO e della programmazione (valutazione delle compatibilità e del fabbisogno), e che quindi gli accordi e i contratti devono stabilire quantità e tipologie da fornire in via prioritaria e in conformità ai piani di attività locali oltre che in coerenza con eventuali intese quadro regionali;
- che gli accordi/contratti debbano contenere quali elementi essenziali:

- 1) la definizione di tipologia e quantità di servizi richiesti ai singoli o a gruppi di erogatori;
- 2) la definizione degli aspetti relativi al servizio reso, in particolare tempi di attesa, rispetto degli impegni dichiarati nella carta dei servizi, continuità assistenziale;
- 3) la fissazione delle modalità di remunerazione, il corrispettivo preventivato a fronte delle attività concordate, le modalità di adeguamento delle tariffe rispetto alle attività rese in difetto o in eccesso;
- 4) la fissazione delle modalità di monitoraggio, verifica e controllo;
- 5) la previsione delle conseguenze per il mancato rispetto degli accordi/contratti e procedure per la risoluzione del contenzioso;
- 6) la specificazione della durata degli accordi/contratti;
- 7) la descrizione e motivazione di eventuali progetti speciali;

Ritenuta l'opportunità che alla determinazione dei bisogni delle popolazioni di riferimento, oltre che all'analisi degli esiti di quanto pattuito nell'ambito degli accordi/contratti, vengano coinvolte le conferenze sanitarie territoriali;

Considerato che può essere tracciato un coerente percorso di programmazione, dal Piano Sanitario Nazionale, attraverso il Piano Sanitario Regionale e i documenti attuativi di questo, in particolare i Piani di Salute, i Piani Attuativi Locali e i programmi di attività che ne derivano;

Dato atto che l'attività contrattuale, pur anche in forma non omogenea, è ormai da alcuni anni uno degli strumenti per regolare i rapporti tra la Regione e le case di cura private (vedi contratti con AIOP e ARIS) e tra le Aziende USL, le Aziende Ospedaliere e altri fornitori di prestazioni sanitarie;

Considerato che tale strumento possa diventare uno dei veicoli con cui trasferire gli obiettivi della programmazione regionale fino ai fornitori "diretti" delle prestazioni;

Atteso che, pertanto, in tale ottica si rende necessario un processo di coinvolgimento e comunicazione che va dai sottoscrittori dell'accordo/contratto ai professionisti e alle

équipe coinvolte nel processo di erogazione delle prestazioni, con cui dovrebbero essere condivisi metodi e criteri di monitoraggio e verifica dell'attività;

Ritenuto che lo strumento contrattuale possa altresì costituire uno strumento importante per i rapporti di partnership ai diversi livelli (pubblico e privato non profit e profit) in un'ottica comune d'equità, nei rapporti sia di committenza sia d'erogazione, con l'obiettivo di favorire il rapporto cittadino-strutture sanitarie, evitando, per quanto possibile, la duplicazione degli interventi e degli investimenti;

Ritenuto, inoltre, di prevedere che i tetti di spesa programmati per i singoli e per gruppi di produttori siano ricondotti a quelli tendenziali definiti per l'attività di ricovero e per l'attività ambulatoriale nelle quote di ripartizione fissate per le singole Aziende dal finanziamento regionale;

Dato atto che, relativamente alle strutture private accreditate, è operante l'accordo di cui alla delibera n. 1384/1999, per le specialità a larga diffusione, ed alla delibera n. 2439/1999 per l'alta specialità, validi fino a tutto l'anno 2000, sulla base della valutazione dei risultati conseguiti relativamente ad efficienza, efficacia, appropriatezza, coerenza con gli obiettivi strategici di riduzione del tasso di ospedalizzazione distribuito e diversificato per ambiti territoriali, rispetto dei budget, aderenza alla casistica concordata;

Considerato pertanto che, coerentemente con l'impostazione dei documenti di programmazione succitati, debba prevedersi una valenza pluriennale dei contratti, pur con integrazioni o revisioni annuali da concordarsi su criteri stabiliti ed esplicitati preventivamente, nel rispetto dei criteri della programmazione e delle valutazioni conseguenti alle attività di monitoraggio e controllo;

Dato atto che la Regione, per le attività che saranno direttamente coordinate a livello regionale (funzioni di rilievo regionale, intese quadro con i produttori privati) si riserva la facoltà della remunerazione, del relativo monitoraggio e controllo;

Ritenuto:

- di disciplinare come di seguito specificato, in linea generale, la materia relativa agli accordi/contratti, salvo eventuali successivi atti relativi ad aspetti specifici, secondo quanto sopra riportato, per le attività svolte a favore di cittadini residenti in altre Regioni dalle strutture che insistono sul territorio della regione Emilia-Romagna;

- di rimandare ad una fase successiva la determinazione della disciplina degli accordi/contratti relativamente alle attività svolte a favore dei cittadini assistiti dal Servizio sanitario regionale da strutture extraregionali;

Dato atto, ai sensi dell'art. 4, comma 6, della Legge Regionale 19 novembre 1992, n. 41 e della propria deliberazione n. 2541 del 4 luglio 1995, dei pareri favorevoli sulla presente deliberazione espressi:

- dal Responsabile del Servizio Presidi Ospedalieri, dott. Sergio Venturi, in ordine alla regolarità tecnica;

- dal Direttore Generale alla Sanità, dott. Franco Rossi, in ordine alla legittimità;

Sentita la Commissione Sicurezza Sociale;

Su proposta dell'Assessore alla Sanità;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

1) di definire che il sistema degli accordi/contratti è fondato sul processo ex ante dell'autorizzazione, dell'accREDITamento e della programmazione (valutazione delle compatibilità e del fabbisogno), e che quindi gli accordi e i contratti devono stabilire quantità e tipologie da fornire in via prioritaria e in conformità ai piani di attività locali oltre che in coerenza con eventuali intese quadro regionali;

2) di definire come di seguito specificato, ferme restando le competenze regionali in materia d'autorizzazione ed accREDITamento istituzionale, le responsabilità regionali in materia di accordi/contratti, da esercitarsi anche con successivi e specifici atti:

- definizione dei criteri generali di finanziamento dei soggetti operanti nell'ambito del Sistema Sanitario Regionale; valutazione rispetto alla compatibilità reciproca dei contratti stipulati e con il fondo sanitario regionale; valutazione dei contenuti economici degli accordi/contratti finalizzata a verificarne la congruità con l'ammontare complessivo del Fondo Sanitario Regionale; adozione del sistema tariffario

regionale ai sensi dell'art. 8-sexies, comma 5, del D.Lgs n. 229/1999;

- definizione dei tetti produttivi progressivi oltre i quali opera il meccanismo della tariffa variabile e oltre i quali viene ridotta proporzionalmente la capacità produttiva accreditata; il meccanismo della tariffa variabile opera per la produzione eccedente il 100% dei volumi finanziari contrattati, secondo le specifiche contenute nei contratti quadro regionali per il privato accreditato, e secondo le modalità definite localmente per gli accordi con i produttori pubblici ed equiparati;

- definizione della capacità produttiva di cui all'art. 8-quater, comma 8, del D.Lgs. 229/1999 come variabile dipendente, per le attività di ricovero, oltre che dal numero dei posti letto definiti dalla programmazione regionale, dal grado di efficienza delle singole strutture (dalla durata della degenza e dall'indice di rotazione dei posti letto, che migliorano costantemente le performances delle strutture);

- pertanto la capacità produttiva deve essere definita in relazione sia all'obiettivo programmatico di un tasso di ospedalizzazione ordinario standardizzato per acuti non superiore al 160/mille abitanti, sia all'esigenza di stabilire soglie di riferimento certe e misurabili per numero di ricoveri ospedalieri prodotti;

- per le attività specialistiche ambulatoriali i parametri di valutazione sono rappresentati anche, in modo complementare, dai tempi di attesa e dagli indici di consumo delle diverse tipologie di prestazioni, secondo le indicazioni e gli obiettivi definiti a livello regionale e locale;

- di conseguenza gli accordi/contratti dovranno contenere le suddette esplicitazioni, riferite alla coerenza da un lato al tasso di ospedalizzazione programmato e al numero di ricoveri ospedalieri pattuito, dall'altro ai tempi di attesa e agli indici di consumo attesi;

- in presenza di un numero di ricoveri superiore del 10% all'atteso e pattuito - atteso e pattuito indicato espressamente negli accordi/contratti - oltre ai meccanismi della tariffa variabile, opera la riduzione della capacità produttiva. La Regione valuta le iniziative da assumere ivi compresa la revoca dell'accreditamento della capacità produttiva in eccesso, nell'ambito territoriale interessato, in misura direttamente corrispondente al concorso a tale superamento rispettivamente apportato dalle Aziende Ospedaliere, dai Presidi Ospedalieri delle Aziende Territoriali, dalle strutture pubbliche equiparate, dalle strutture private non lucrative e dalle strutture private lucrative. Tale riduzione è operata secondo il seguente algoritmo:

$$\text{Posti letto in eccesso} = \text{Ricoveri in eccesso} / \text{Indice di Rotazione}$$

dove i posti letto in eccesso, rispetto alla media di utilizzo annuo, sono quelli eccedenti la capacità produttiva ammessa, i ricoveri in eccesso sono quelli eccedenti la soglia del 10% e l'indice di Rotazione (Ricoveri/Posti letto) è quello presentato dalla struttura o dai gruppi di strutture omogenee oggetto dell'accordo/contratto;

- la Regione valuta le iniziative da assumere, ivi compresa la revoca dell'accreditamento della capacità produttiva in eccesso nell'ambito territoriale interessato, in misura direttamente corrispondente al concorso a tale superamento rispettivamente apportato dalle Aziende Ospedaliere, dai Presidi Ospedalieri delle Aziende Territoriali, dalle strutture pubbliche equiparate, dalle strutture private non lucrative e dalle strutture private lucrative;

- relativamente alle attività specialistiche ambulatoriali la Regione valuta le iniziative da assumere, ivi compresa la revoca dell'accreditamento della capacità produttiva in eccesso, anche sulla base degli indicatori che verranno messi a punto per tali tipologie di prestazioni da un apposito gruppo tecnico dell'Assessorato competente in materia di

Sanità e che saranno oggetto di specifico successivo provvedimento;

- definizione, a partire dagli atti di programmazione nazionale e sulla base della pianificazione e programmazione regionali, dei criteri di riferimento per l'individuazione da parte delle Aziende USL, - attraverso lo strumento dei PAL, come espressione della partnership fra tutte le strutture locali e degli obiettivi a lungo termine - dei livelli quali-quantitativi di prestazioni da garantire al fine di perseguire gli obiettivi di salute fissati a livello programmatico e rispondere adeguatamente al bisogno di salute espresso dalla popolazione di riferimento. Entro questo contesto si definiscono gli accordi e i contratti, che specificano volumi e corrispettivi economici;

- individuazione, nel rispetto dei contenuti dei documenti attuativi del Piano Sanitario Regionale 1999-2001, delle funzioni a valenza regionale per le quali la stesura degli accordi e la contrattazione, oltre che la determinazione dei livelli di attività, vengono realizzati direttamente a livello regionale;

- indicazione alle Aziende dell'opportunità di prevedere accordi e contratti con singoli o con gruppi omogenei di produttori rispettivamente nel caso di attività in regime di assistenza specialistica o di attività in regime di ricovero, in coerenza per queste ultime con le eventuali intese quadro stabilite a livello regionale (AIOP e ARIS);

- indicazioni alle Aziende relativamente ai contenuti degli accordi/contratti inerenti l'attività specialistica ambulatoriale, che sono da ricondursi ai contenuti della delibera n. 1296 del 27/7/1988, "Linee guida per la rimodulazione dell'attività specialistica ambulatoriale e per l'istituzione del sistema informativo. Indicazioni in ordine all'applicazione del X e XII comma dell'art. 3, D.Lgs. 124/98", e che saranno oggetto di ulteriori specifici provvedimenti;

- definizione dei criteri riferiti alle valutazioni comparative della qualità e dei

costi; individuazione dei meccanismi attraverso i quali la contrattazione e la stesura di accordi a livello locale debbano realizzarsi al fine di garantire le necessarie valutazioni comparative sull'attività erogata e sui costi per le diverse tipologie di erogatori (presidi direttamente gestiti dalle unità sanitarie locali, aziende ospedaliere, aziende universitarie, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, soggetti accreditati ai sensi dell'art. 8-quater del succitato Decreto Legislativo 229/1999) tutti dotati di contabilità separata nel caso si tratti di soggetti interni alle Aziende Sanitarie territoriali;

- la contrattazione tra la Regione e le AUSL, da una parte, per le rispettive competenze, con le strutture pubbliche ed equiparate, con quelle private e con i professionisti accreditati (anche mediante intese con le loro associazioni rappresentative a livello regionale), dall'altra, ai sensi del comma 2 dell'art. 8-quinquies del D.Lgs n. 229/1999, avviene, ove la committenza proceda alle valutazioni comparative della qualità e dei costi, anche sulla base dei seguenti criteri:

- coerenza con le indicazioni della Programmazione regionale e locale;

- accessibilità delle strutture erogatrici per gli utenti;

- liste di attesa prestazionali

- rispetto degli impegni dichiarati dal produttore nella Carta dei Servizi;

- continuità assistenziale, completezza della presa in carico e dei percorsi assistenziali;

- livello di coerenza con gli indicatori regionali di appropriatezza dei ricoveri ospedalieri;

- livello di coerenza con il set di indicatori per l'implementazione del

governo clinico (documenti applicativi del PRS: l'ospedale);

- modalità di appropriatezza erogativa delle prestazioni;

- tariffa media per punto DRG praticata dal produttore o dai gruppi omogenei di produttori per singola categoria principale di diagnosi, nel rispetto delle eventuali intese quadro intervenute a livello regionale;

- tariffa praticata per prestazione ambulatoriale specialistica di branca;

- individuazione delle tipologie o gruppi di produttori per le quali la contrattazione viene realizzata a livello regionale ed eventualmente, nel caso di intese quadro, integrata da quella locale;

- determinazione, come previsto dall'art. 8-octies del succitato Decreto Legislativo 229/1999 e sulla base degli indirizzi nazionali:

- delle regole per l'esercizio della funzione di controllo esterno e per la risoluzione di eventuali contestazioni, stabilendo le relative penalizzazioni;

- del debito informativo delle strutture accreditate interessate agli accordi/contratti e le modalità per la verifica dell'adeguatezza del loro sistema informativo;

- dell'organizzazione per la verifica del comportamento delle singole strutture;

- dei programmi per promuovere la formazione e l'aggiornamento degli operatori addetti alla gestione della documentazione clinica e alle attività di controllo;

- dei fenomeni ai quali i controlli esterni locali devono porre prioritariamente attenzione;

- individuazione delle modalità per la risoluzione del contenzioso relativo al contenuto economico degli accordi/contratti e per l'applicazione delle relative penalizzazioni;

- definizione dello schema-tipo di accordo/contratto da utilizzare per regolare l'acquisizione e la fornitura delle prestazioni a carico del Sistema Sanitario Regionale e dei meccanismi generali di funzionamento degli accordi/contratti stessi;

3) di stabilire che i livelli di contrattazione aziendali, ivi compresi quelli che coinvolgono diverse Aziende, ed infrazionari debbano rispettare, per la definizione degli accordi/contratti, i criteri generali fissati a livello regionale di cui sopra, in particolare realizzando un meccanismo di cooperazione fra i diversi attori del processo di definizione degli accordi/contratti ed efficienti meccanismi di diffusione delle informazioni, mirate ad ottenere un coinvolgimento di tutti i soggetti che devono operare al fine che i contenuti degli accordi/contratti vengano realizzati;

4) di stabilire che tutte le Aziende sono tenute a promuovere e a partecipare alle iniziative di formazione e di aggiornamento degli operatori addetti alla gestione della documentazione clinica e alle attività di controllo secondo le modalità che verranno fissate a livello regionale;

5) di definire come di seguito specificato le responsabilità delle Aziende committenti di prestazioni in materia di accordi/contratti:

- valutazione del bisogno di salute e della domanda espressa dalla popolazione di riferimento relativamente alle attività di base;

- definizione delle priorità nell'ambito degli indirizzi regionali anche in relazione agli aspetti di appropriatezza e di rapporto costo/efficacia oltre che agli aspetti di compatibilità economica: le Aziende recepiscono, specificano e traducono nei

contratti gli indirizzi stabiliti dalle priorità regionali;

- individuazione dei livelli e delle modalità erogative più appropriate per garantire una soddisfacente risposta ai bisogni di salute della popolazione di riferimento;

- analisi delle potenzialità di offerta propria e degli altri produttori, in particolare, oltre alle valutazioni legate alla coerenza rispetto alla programmazione e all'accreditamento, relativamente agli aspetti di:

1. efficienza allocativa delle risorse

2. definizione dei servizi da rendere, con particolare riguardo ad accessibilità, appropriatezza clinica ed organizzativa, tempi di attesa e continuità assistenziale; rispetto degli impegni dichiarati nella Carta dei Servizi;

- definizione delle tipologie e dei volumi di attività da acquisire, sia da parte di produttori interni che da altri produttori, nell'ambito delle intese quadro regionali per quanto riguarda i produttori privati;

- orientamento della produzione da parte degli erogatori interni e definizione formalizzata degli accordi/contratti con i produttori esterni, compresa la fase di condivisione con tutte le categorie di produttori interessate degli aspetti precedentemente citati e la fase di contrattazione vera e propria relativamente ai contenuti economici e non economici del contratto;

- predisposizione, di piani specifici per il riorientamento produttivo relativamente ad attività caratterizzate da bassi livelli di efficienza ed insoddisfacenti rapporti costo/efficacia riferiti ai propri produttori;

- verifica della compatibilità economica complessiva, del contenuto degli accordi/contratti sottoscritti, con il bilancio aziendale;

- definizione delle modalità di monitoraggio, comprendendo tempi di esecuzione dello stesso e meccanismi correttivi da mettere in atto in caso di mancato rispetto dei contenuti pattuiti;

- definizione delle specifiche locali relativamente alle modalità di realizzazione dell'attività di controllo, compreso il debito informativo delle strutture produttrici;

- valutazione dei risultati in termini di impatto sulla salute e di rapporto costo-efficacia;

6) di stabilire che sono di competenza delle singole Aziende USL gli accordi/contratti per le specialità di base stipulati con gli erogatori, o con gruppi degli stessi, che assistono prevalentemente la propria popolazione residente, riferiti alle prestazioni fruite dai propri residenti e definiti:

- con quelle situate nel proprio territorio di competenza o in quelli limitrofi se eroganti prestazioni in misura rilevante;

- per quanto attiene le strutture private ospedaliere, in coerenza alle intese - quadro, concluse tra la Regione e le organizzazioni rappresentative a livello regionale, come stabilito dall'art. 8-quinquies comma 2 del D.Lgs n. 229/1999 e ribadito nei punti precedenti;

7) di stabilire che, per le funzioni a valenza regionale, la Regione può assumere, oltre alle succitate, anche le responsabilità previste per le Aziende committenti, responsabilità che potranno, per le singole funzioni e per aspetti specifici delle stesse, essere ricondotte con specifici atti in tutto o in parte a singole Aziende territoriali. Relativamente agli aspetti di valutazione dei bisogni di salute la Regione eserciterà tale responsabilità sulle funzioni a valenza regionale anche attraverso il supporto dell'Agenzia Sanitaria Regionale;

8) di definire come di seguito specificato le responsabilità dei Produttori di prestazioni in materia di accordi/contratti, in termini di:

- adeguamento del proprio sistema informativo a quanto previsto a livello regionale;

- produzione e messa a disposizione delle Aziende committenti delle informazioni necessarie alla corretta valutazione delle proprie potenzialità di offerta;
- partecipazione alle fasi di definizione dell'accordo contratto, sulla base di quanto previsto dai criteri generali definiti a livello regionale;
- predisposizione di piani specifici per il riorientamento produttivo;
- verifica della compatibilità economica complessiva del contenuto degli accordi/contratti sottoscritti con il bilancio aziendale/di struttura;

9) di prevedere che lo schema tipo di accordo contratto da applicarsi per le attività svolte a favore dei cittadini assistiti dal Servizio Sanitario Regionale a partire dall'anno 2001 sia definito come da allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente, al presente atto. Tale schema tipo costituisce vincolo per la Regione e per le Aziende, relativamente ai contenuti minimi da prevedersi negli accordi/contratti stessi: gli aspetti organizzativi relativi alla gestione dei medesimi rientrano pertanto nell'ambito dell'autonomia aziendale, fatti salvi gli aspetti citati in premessa e nel presente deliberato;

10) di dare atto che l'Assessorato alla Sanità provvederà a costituire un gruppo tecnico di valutazione, con il supporto dell'Agenzia Sanitaria Regionale, del contenuto degli accordi/contratti che verranno stipulati in applicazione alle indicazioni del presente provvedimento, che formuli ulteriori indicazioni per la fase di consolidamento del processo, con particolare riferimento alle attività specialistiche ambulatoriali;

11) di pubblicare il presente provvedimento, comprensivo dell'allegato, nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

- - -

SCHEMA TIPO DI ACCORDO/CONTRATTO

(contenuti minimi)

Aspetti Generali

Ogni accordo contratto deve essere formulato per iscritto e adottato con atto sottoscritto dai contraenti.

Devono essere chiaramente identificati i singoli contraenti e gli impegni nell'ambito dell'accordo/contratto.

Devono essere chiaramente esplicitati i termini temporali del contratto, compresi i tempi previsti per verifiche ed eventuali revisioni infratemporali. La data di ufficiale sottoscrizione da parte dei legali rappresentanti del contratto non può essere posteriore di più di 30 giorni rispetto alla data di avvio dei termini di vigenza dello stesso. Per l'anno 2000 gli accordi/contratti (da intendersi a carattere sperimentale) dovranno essere sottoscritti entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente atto.

Deve essere chiaramente espresso l'oggetto dell'accordo/contratto.

Devono essere individuati i servizi e i funzionari responsabili della gestione dei diversi aspetti compresi nel contratto e deve essere esplicitato il loro livello di responsabilità.

Nei rapporti con i produttori privati e le loro associazioni rappresentative, nel caso in cui, trascorsi 90 giorni dalla definizione degli obiettivi della programmazione aziendale, si riscontri il mancato raggiungimento dei contratti a livello locale e persista incongruenza tra gli obiettivi citati e l'attività esercitata dalle case di cura, le parti trasmettono alla commissione regionale paritetica di cui alla Delibera di Giunta Regionale n. 1384/1999 le rispettive valutazioni. La Regione si riserva di produrre, a seguito dell'istruttoria, gli opportuni indirizzi alle Aziende interessate.

Aspetti quali/quantitativi

L'accordo contratto deve contenere una valutazione esplicita dei collegamenti con la pianificazione regionale e locale, inclusi i contenuti degli accordi con i Medici di Medicina Generale,

dell'azione complessiva sviluppata in sede di accordo. In tale ambito dovrebbero essere definiti gli obiettivi, di salute o di servizio, specifici, concordati fra i contraenti, che si intendono perseguire con l'accordo/contratto.

L'accordo/contratto deve contenere:

- una chiara esplicitazione delle principali tipologie di prestazione/servizio comprese nel contratto,
- una chiara esplicitazione dei volumi per ogni tipologia e l'individuazione del margine di variabilità ammesso per volumi specifici e complessivi,
- la tipologia di prestazioni/servizi può essere espressa secondo diverse modalità, dalla loro individuazione puntuale (prestazioni ambulatoriali come da nomenclatore tariffario, ricoveri come da classificazione DRG o classificazione degli interventi/procedure) alla quantificazione complessiva di tipologie di servizio garantito o tipologia di paziente o patologia gestita (percorsi paziente, programmi): in ogni realtà potrà essere adottata la scelta ritenuta più adeguata a rispondere alle necessità locali, e alla generale necessità di rendere semplice e significativa la gestione degli accordi/contratti. Le aree che prioritariamente si individuano per lo sviluppo dei programmi sono costituite dalle patologie croniche, le malattie rare, le funzioni psichiatriche, le attività di trapianto.

Devono essere chiaramente esplicitati i requisiti di qualità del servizio attesi dall'acquirente e rispetto ai quali il produttore si impegna.

Devono essere inseriti nell'accordo/contratto indicatori (documenti applicativi del PRS: indicatori di implementazione del governo clinico) per una valutazione ex ante ed ex post.

Devono essere esplicitate le motivazioni che hanno condotto alla scelta, da parte dell'acquirente, di rivolgersi ad un produttore piuttosto che a un altro, relativamente ai parametri della coerenza con la programmazione, con l'accreditamento, con l'integrazione, la valutazione comparativa qualità/costi per gruppi omogenei di produttori.

Nel caso l'accordo/contratto contenga progetti speciali di partnership fra acquirente e produttore, in particolare quelli finalizzati alla riconversione o riqualificazione di servizi, i progetti stessi devono essere chiaramente motivati e descritti nella loro evoluzione temporale, con la chiara individuazione degli impegni assunti dai contraenti.

Devono essere previsti i casi e i termini di riapertura della contrattazione a seguito di importanti eventi imprevisti, di carattere gestionale, normativo, epidemiologico.

Gli accordi/contratti devono comunque prevedere la capacità del contraente di far fronte a picchi di domanda fisiologici come quelli ad esempio presenti nella stagione invernale, all'interno della programmazione complessiva dell'attività erogata.

Requisiti ulteriori

Gli obiettivi di salute o di servizio fissati dovrebbero essere misurabili e dovrebbe essere determinato il loro valore di partenza e quelli attesi di periodo.

L'accordo/contratto deve contenere una sintesi del processo di analisi e confronto istituzionale che ha portato alla sua stesura.

Requisiti nella contrattazione con le strutture private accreditate

I contratti stipulati devono essere coerenti con il quadro di riferimento regionale, determinano gli indirizzi produttivi, il sistema dei controlli, le tipologie e i volumi prestazionali delle attività di ricovero.

Prevedono una quota di Lungodegenza Postacuzie Riabilitazione estensiva nell'ambito provinciale secondo le necessità della pianificazione Aziendale, individuata orientativamente nel 20% dell'attività privata accreditata in termini di utilizzo dei posti letto.

Gli indirizzi produttivi e le tipologie di prestazioni contrattate indicano le necessità del committente e gli impegni del produttore, lasciando alle strutture un margine di autonomia produttiva coerente con le funzioni accreditate, comunque improntata ai canoni dell'appropriatezza e dell'efficacia, secondo i contenuti delle intese quadro definite dal livello regionale.

Qualora si renda necessario per il produttore accedere ex novo al regime di accreditamento, per rispondere alle necessità della programmazione regionale e locale, i volumi acquisiti attraverso il contratto dovranno essere congrui rispetto ai requisiti dell'accREDITAMENTO dei reparti, secondo un principio quantitativo di "sostenibilità" nel rapporto tra entità economica delle prestazioni e costi affrontati per produrle, pur nell'ambito del principio della non pervasività.

I suddetti contratti dovranno pertanto stabilire la quantità e la tipologia di prestazioni da fornire in via prioritaria e in conformità ai piani di attività locali.

In ogni caso, qualora le riconversioni comportassero significativi interventi strutturali e organizzativi, si dovrà tenere conto dei tempi necessari alla loro realizzazione.

La contrattualistica regionale sulle alte specialità esaurisce la contrattazione locale relativamente alle tipologie oggetto di commissioning regionale.

Aspetti economici e finanziari

Il contenuto economico complessivo del contratto deve essere chiaramente riportato: devono inoltre essere riportati i corrispettivi economici a fronte delle articolazioni specifiche per volume e tipologia del contratto stesso.

Devono essere riportati gli elementi di analisi di compatibilità economico-finanziaria.

Devono essere espresse le modalità di valorizzazione economica delle prestazioni/servizi scambiati, evidenziando il rapporto fra le valorizzazioni individuate e le tariffe di riferimento regionali. Nel caso di progetti speciali o nel caso in cui siano previsti specifici incentivi le valorizzazioni corrispondenti devono essere adeguatamente motivate.

Devono essere previsti i meccanismi di adeguamento annuale dei contenuti economici del contratto, conseguenti a valutazioni successive alle attività di monitoraggio e controllo o correlate a modifiche di contesto (variazioni tariffarie, ecc.)

Devono essere previste e concordate le penalizzazioni economiche che si attivano in caso di mancato rispetto dei termini del contratto (per eccesso o per difetto) da parte dei fornitori.

Vanno altresì previste penalizzazioni economiche a carico del committente nel caso di totale o parziale ritardo nel pagamento del corrispettivo.

Nei rapporti con i produttori privati e le loro associazioni rappresentative, nel caso in cui si rilevino e persistano difformità interpretative sugli aspetti economico-finanziari, le parti trasmettono alla commissione regionale paritetica di cui alla Delibera di Giunta Regionale 1384/99 le rispettive valutazioni. La Regione si riserva di produrre, a seguito dell'istruttoria, gli opportuni indirizzi alle Aziende interessate.

Monitoraggio e controllo

Gli aspetti temporali, metodologici e di contenuto relativi alle attività di monitoraggio e controllo devono essere chiaramente esplicitati e concordati, anche in termini di impegni reciproci, da parte dei contraenti.

In termini di metodo e di contenuti dei controlli occorrerà attenersi alle direttive specifiche in materia emanate dalla Regione periodicamente (per il 1999 allegato 8 alla delibera n. 732/99), al fine di adottare a livello generale un sistema di regole chiare, trasparenti e condivise tra i vari soggetti che agiscono a livello regionale.

Devono essere previste e concordate le eventuali conseguenze economiche dei risultati delle attività di monitoraggio e controllo.

Devono essere descritti i meccanismi e le responsabilità chiamati in causa per la realizzazione di azioni correttive che si rendessero necessarie.

L'attività di monitoraggio e controllo deve dare origine ad una documentazione scritta i cui requisiti devono essere esplicitati in sede di contratto.

- - - - -