

REGIONE DEL VENETO



ULSS8
BERICA

AULSS 8 BERICA

~~DIPARTIMENTO~~
UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale

~~MANUALE OPERATIVO~~

| | |
|---------------------|---|
| Preparazione | Coordinatore GdL Dott.ssa Margherita Andretta  |
| Verifica | Referente Qualità Dott. Marcello Mezzasalma  |
| Approvazione | Direttore Dott. Achille Di Falco  |
| Rev. | Data 22/12/2022 |
| Riconferma | Data |

INDICE

| | |
|--|--|
| INDICE | 1 |
| DESCRIZIONE U.O. | 3 |
| MISSION | 3 |
| ELENCO DEI PROCESSI | 3 |
| GOVERNO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA ED EROGATIVA NELL'AMBITO DELLA ASSISTENZA FARMACEUTICA E DELL'ASSISTENZA INTEGRATIVA | 3 |
| ATTIVITA' FORMATIVA | 4 |
| ATTIVITA' INFORMATIVA | 4 |
| ATTIVITÀ ISPETTIVA DELLE FARMACIE, DELLE PARAFARMACIE E DEI GROSSISTI | 4 |
| ATTIVITÀ ISPETTIVA DELLE STRUTTURE SANITARIE PRIVATE E DEI CENTRI DI SERVIZIO | 4 |
| ATTIVITA' DI FARMACOVIGILANZA | 4 |
| ATTIVITA' DI EROGAZIONE FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI | 4 |
| ATTIVITA' DI RESTITUZIONE, DONAZIONE E RECUPERO DI MEDICINALI | 5 |
| ATTIVITA' AMMINISTRATIVA ED AUTORIZZATIVA NEI CONFRONTI DELLE FARMACIE E DEI GROSSISTI | 5 |
| ATTIVITA' RELATIVE ALLA FARMACIA DEI SERVIZI | 5 |
| GESTIONE DELLA DISTRIBUZIONE PER CONTO DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI | 5 |
| ATTIVITA' DI SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DELLA PROVINCIA DI VICENZA (CESC), DEL NUCLEO RICERCA CLINICA AZIENDALE (NRC), COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDALE (CTA) | 5 |
| ATTIVITA' AMMINISTRATIVA/CONTABILE | 5 |
| ORGANIGRAMMA | 7 |
| GOVERNO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA ED EROGATIVA NELL'AMBITO DELLA ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE | Errore. Il segnalibro non è definito. |
| EVENTUALI ALLEGATI | 10 |
| TEMPI DI ENTRATA IN VIGORE | 10 |

DESCRIZIONE U.O.

L'UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale afferisce al Distretto Est dell'Azienda Ulss n. 8 Berica, ma è una struttura a valenza aziendale.

L'UOC ha tre sedi:

1. corso SS. Felice e Fortunato 229 – Vicenza
2. via Nazario Sauro 4 - Trissino
3. via dell'Industria 107 - 6071 Arzignano

Alla UOC afferisce la UOS Rapporti Convenzionali con le Farmacie aperte al pubblico.

La popolazione di riferimento è rappresentata dai cittadini residenti o domiciliati nel territorio della Azienda ULSS a cui vengono garantite l'assistenza farmaceutica e l'assistenza integrativa per il tramite della rete delle 149 farmacie convenzionate (96 nel distretto est e 53 nel distretto ovest), dei punti erogativi aziendali, o direttamente a domicilio.

L'UOC è caratterizzata da:

1. attività di governo dell'appropriatezza prescrittiva ed erogativa dei medicinali e dei dispositivi medici
2. attività di formazione nei confronti dei prescrittori e dei farmacisti
3. attività di informazione nei confronti dei prescrittori, dei farmacisti e dei cittadini
4. attività ispettiva nei confronti degli erogatori di assistenza farmaceutica, delle strutture sanitarie private e dei centri di servizio
5. attività di farmacovigilanza
6. attività di erogazione di farmaci e dispositivi medici a particolari tipologie di persone

In particolare, l'UOS Rapporti Convenzionali con le Farmacie aperte al pubblico ha in capo:

7. attività amministrativa ed autorizzativa nei confronti delle farmacie e dei grossisti
8. attività ispettiva nei confronti delle farmacie, delle parafarmacie e dei grossisti
9. coordinamento dei progetti riguardanti la Farmacia dei Servizi
10. gestione della DPC

Alla UOC afferisce anche la segreteria del Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche della provincia di Vicenza (CESC), del Nucleo di Ricerca Clinica (NRC) e della Commissione Terapeutica Aziendale (CTA).

MISSION

L'UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale è una struttura posta al servizio del cittadino e dei sanitari per tutelare e promuovere la salute delle persone attraverso l'uso razionale ed appropriato dei medicinali e dei dispositivi medici.

ELENCO DEI PROCESSI

GOVERNO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA ED EROGATIVA NELL'AMBITO DELLA ASSISTENZA FARMACEUTICA E DELL'ASSISTENZA INTEGRATIVA

L'UOC supporta la Direzione Aziendale nella definizione dei Patti Aziendali con i Medici di Assistenza Primaria, dei Contratti di Esercizio con le Medicine di Gruppo Integrate e degli Obiettivi di Budget per le Unità Operative Ospedaliere. Monitora l'appropriatezza prescrittiva attraverso indicatori che misurano i percorsi delle persone assistite, coniugando il

miglioramento degli esiti clinici e il rispetto dei limiti di spesa assegnati. Tali indicatori sono oggetto di monitoraggio trimestrale e di audit con i prescrittori.

Collabora con le altre UO per la definizione, la diffusione e il monitoraggio dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali.

ATTIVITA' FORMATIVA

Il personale dell'UOC organizza incontri formativi rivolti ai medici prescrittori sull'appropriatezza prescrittiva e sulla normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica e assistenza integrativa e sui PDTA aziendali in collaborazione con le altre UO. Inoltre, effettua stage formativi per medici iscritti alla scuola di specializzazione in medicina generale, studenti del corso di laurea in farmacia e farmacisti iscritti alla scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera.

L'UOS organizza incontri formativi con i farmacisti sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse a farmaci e vaccini, sulla normativa vigente in materia di prescrizione ed erogazione di farmaci e dispositivi e sulla corretta tenuta amministrativa e professionale della farmacia.

ATTIVITA' INFORMATIVA

Il personale dell'UOC fornisce informazioni a prescrittori, farmacisti e cittadini sulla corretta modalità di prescrizione ed erogazione di farmaci e dispositivi.

ATTIVITÀ ISPETTIVA DELLE FARMACIE, DELLE PARAFARMACIE E DEI GROSSISTI

L'UOC, attraverso la Commissione ex art. 16 L.R. 78/1980, verifica ogni 2 anni la corretta gestione amministrativa e professionale delle 149 farmacie aperte al pubblico e dei dispensari farmaceutici. Il personale dell'UOC verifica la tenuta dei farmaci anche nelle 22 parafarmacie e dei 7 distributori all'ingrosso.

ATTIVITÀ ISPETTIVA DELLE STRUTTURE SANITARIE PRIVATE E DEI CENTRI DI SERVIZIO

L'UOC effettua attività ispettiva presso le strutture sanitarie di competenza territoriale della Azienda ULSS: tre strutture sanitarie private convenzionate (Casa di Cura Villa Margherita, Casa di Cura Villa Berica e Casa di Cura Eretenia), 38 Centri di Servizio, il carcere, allo scopo di verificare la corretta gestione dei farmaci e dei dispositivi medici.

ATTIVITA' DI FARMACOVIGILANZA

L'UOC, per il tramite del Responsabile Aziendale per la Farmacovigilanza, gestisce le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaco e vaccino inviate da operatori sanitari e cittadini e predispone report trimestrali sul numero di segnalazioni inviate per i reparti ospedalieri.

ATTIVITA' DI EROGAZIONE FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

L'UOC governa l'assistenza farmaceutica e integrativa erogata agli assistiti nei centri di servizio, in assistenza domiciliare o, in casi particolari, a domicilio.

Gestisce le richieste di fornitura di farmaci e dispositivi medici dei 38 centri di servizio dislocati nel territorio della Azienda ULSS e fornisce supporto al personale medico ed infermieristico che vi opera.

L'UOC provvede all'erogazione a domicilio dei farmaci alle persone in assistenza domiciliare.

L'UOC svolge attività istruttoria ed eroga assistenza farmaceutica e assistenza integrativa non a carico del SSN, se ritenuta indispensabile e insostituibile e riconducibile ai Livelli Essenziali di Assistenza.

Inoltre, valuta i Piani terapeutici Personalizzati redatti dai centri di riferimento a favore di persone affetti da malattia rara e autorizza eventuali prescrizioni extra-LEA.
L'UOC, in collaborazione con l'UOC Malattie Endocrine, del Ricambio e della Nutrizione, eroga i dispositivi per gli assistiti diabetici con microinfusore e/sensore.

ATTIVITA' DI RESTITUZIONE, DONAZIONE E RECUPERO DI MEDICINALI

L'UOC, in applicazione alla L.R. 23/2011 raccoglie i medicinali non più utilizzati dai cittadini ed ancora in corso di validità, li controlla e li dichiara validi per il riutilizzo.
Svolge anche attività istruttoria per l'autorizzazione di associazioni che intendano effettuare l'attività di restituzione, donazione e recupero di medicinali in corso di validità presso le loro sedi.

ATTIVITA' AMMINISTRATIVA ED AUTORIZZATIVA NEI CONFRONTI DELLE FARMACIE E DEI GROSSISTI

L'UOS svolge attività istruttoria per l'autorizzazione all'apertura e al trasferimento di locali delle farmacie aperte al pubblico, per l'autorizzazione al trasferimento di titolarità, per la definizione dei turni e delle ferie delle farmacie.
Gestisce e coordina l'attività inerente all'assistenza farmaceutica erogata dalle farmacie aperte al pubblico in base al DPR 371/98.
Svolge anche attività istruttoria per l'autorizzazione all'apertura di distributori all'ingrosso di farmaci.

ATTIVITA' RELATIVE ALLA FARMACIA DEI SERVIZI

L'UOS supporta le farmacie relativamente alle attività inerenti la Farmacia dei Servizi (screening del tumore del colon retto, vaccinazione antinfluenzale, vaccinazione anti SARS-COV-2), monitorandone l'andamento e provvedendo alla rendicontazione periodica propedeutica ai pagamenti.

GESTIONE DELLA DISTRIBUZIONE PER CONTO DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

L'UOS supporta le farmacie relativamente alle attività inerenti la Distribuzione per Conto dei farmaci e dei dispositivi medici, gestendo le problematiche relative alla piattaforma, le situazioni di carenza dei farmaci e dei dispositivi e l'erogazione ad assistiti non presenti in anagrafica.

ATTIVITA' DI SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DELLA PROVINCIA DI VICENZA (CESC), DEL NUCLEO RICERCA CLINICA AZIENDALE (NRC), COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDALE (CTA)

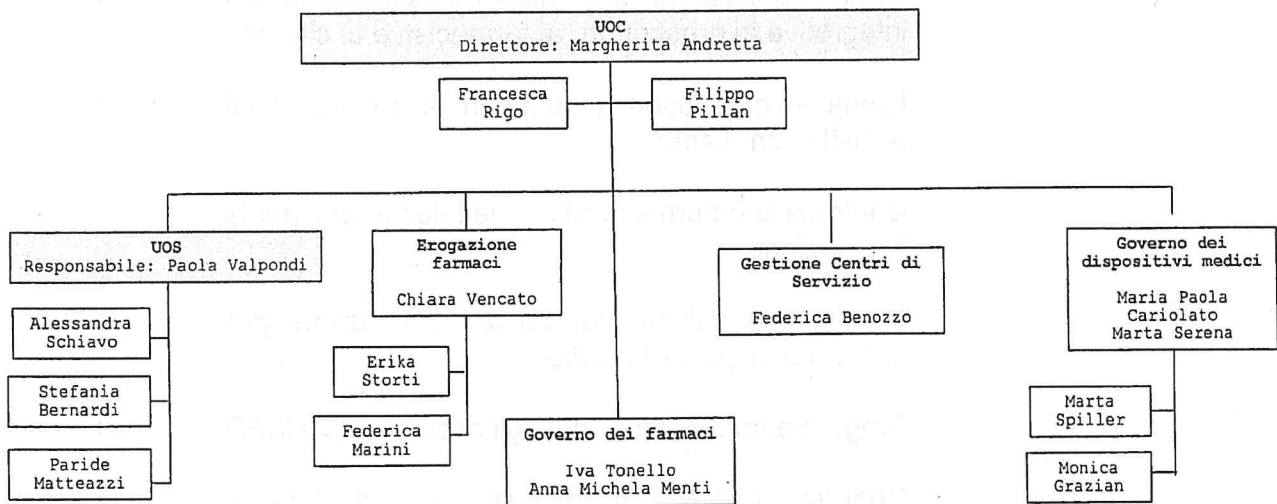
L'UOC gestisce la segreteria scientifica del CESC, organismo deputato alla valutazione degli studi clinici svolti nella provincia di Vicenza, del NRC aziendale che funge da struttura a supporto della ricerca clinica aziendale, aiutando i clinici nell'iter preparatorio per la sottomissione degli studi al CESC e della CTA aziendale che aggiorna il Prontuario Terapeutico Aziendale, strumento vincolante ai fini dell'utilizzo dei farmaci nelle strutture della Azienda ULSS.

ATTIVITA' AMMINISTRATIVA/CONTABILE

Il personale amministrativo dell'UOC provvede alla predisposizione e all'invio dei flussi informativi regionali (flusso DDF3 relativo ai farmaci e ai dispositivi medici erogati in DPC). Collabora con altre strutture aziendali per quanto riguarda gli adempimenti LEA legati al monitoraggio dei flussi della farmaceutica (confronto tra flussi e traccia e tra flussi e modello CE) e per i controlli di qualità dei dati, prerequisiti per l'accesso al sistema premiante (DGR 1406/2020).

**Predisporre il Flusso della Mobilità Farmaceutica Convenzionata (Flusso D) ai fini dell'invio degli addebiti di mobilità attiva della Farmaceutica Convenzionata.
Controlla le fatture e predispone i documenti per la liquidazione.**

ORGANIGRAMMA



FUNZIONIGRAMMA

| Struttura/Unità Operativa | Tipologia Procedure | Valenza attività: Interna /Esterna |
|---------------------------|--|------------------------------------|
| GOVERNO DEI FARMACI | Definisce gli obiettivi di miglioramento dell'appropriatezza delle prescrizioni di assistenza farmaceutica. | I |
| | Monitora trimestralmente l'andamento degli obiettivi assegnati ai Medici di Assistenza Primaria e alle Unità Operative Ospedaliere | I |
| | Svolge attività di formazione e informazione sui farmaci ai prescrittori | I |
| | Coordina gli audit con i Medici di Assistenza Primaria | I |
| | Coordina gli stage di medici e farmacisti in formazione | E |

| | | | |
|--|--|--|---|
| GOVERNO DEI DISPOSITIVI MEDICI | | Svolge attività di formazione sull'assistenza integrativa ai prescrittori e ai farmacisti | I |
| | | Svolge attività di informazione sull'assistenza integrativa ai prescrittori, ai farmacisti e ai cittadini | I |
| | | Eroga microinfusori e sensori a favore degli assistiti con diabete | I |
| | | Controlla le fatture e predispone i documenti per la liquidazione | I |
| | | Gestisce le attività inerenti la distribuzione per conto dei dispositivi medici | I |
| | | Eroga a domicilio i farmaci agli assistiti in ADIMED | I |
| | | Coordina l'attività di restituzione, donazione e recupero dei medicinali | I |
| EROGAZIONE FARMACI | | Coordina l'erogazione dell'assistenza farmaceutica e dell'assistenza integrativa agli assistiti nei Centri di Servizio | I |
| | | Svolge attività ispettiva nei confronti dei Centri di Servizio | I |
| GESTIONE CENTRI DI SERVIZIO | | | |
| UOS Rapporti Convenzionali con le Farmacie aperte al pubblico. | | Svolge attività amministrativa/autorizzativa nei confronti delle farmacie e dei grossisti | I |
| | | Svolge attività ispettiva nei confronti delle farmacie, delle parafarmacie e dei grossisti | I |
| | | Svolge attività di formazione e informazione sui farmaci ai farmacisti | I |
| | | Gestisce le attività inerenti la distribuzione per conto dei farmaci | I |
| | | Supporta le farmacie nelle attività inerenti la Farmacia dei Servizi | E |
| | | Provvede alla predisposizione, all'invio e alle verifiche dei flussi informativi regionali (DPC) | E |

TIPOLOGIA/VOLUMI DI PRESTAZIONI

Tipologia di prestazioni erogate

Nel 2021 La spesa per farmaci erogati dalle 149 farmacie del territorio dell'Azienda ULSS è stata pari a 48 milioni di € attraverso la convenzionata e di 16 milioni di € attraverso la DPC.

La spesa per assistenza integrativa è pari a 9,2 milioni di €, di cui 3,4 milioni per dispositivi per l'automonitoraggio glicemico a favore degli assistiti con diabete, 3,4 milioni di € per dispositivi medici monouso per continenza e assorbenza e 2,2 milioni di € per alimenti per celiaci.

Sono state fatte circa 4.500 consegne di farmaci a domicilio a favore di assistiti in ADIMED, erogando in regime SSN anche i farmaci di fascia C che attraverso la convenzionata sarebbero a carico della persona assistita.

Agli ospiti delle 38 case di riposo sono stati erogati mediamente 1,7 milioni di € per farmaci, 1,4 milioni di € di dispositivi medici, 120 mila € di dietetici e 120 mila € di vaccini.

Le persone con microinfusore a cui sono stati erogati i dispositivi medici consumabili sono 59.

L'attività di restituzione, donazione e recupero di medicinali ha riguardato 1.800 confezioni di farmaci, di cui la quasi totalità sono state riutilizzate.

Sono state effettuate 110 ispezioni nelle farmacie aperte al pubblico, 15 nelle parafarmacie, 18 presso i Centri di servizio e una presso la Casa Circondariale di Vicenza.

Nel 2021 si è avuto un alto numero di segnalazioni relative al vaccino per il anti SARS-CoV-2 (3.761), mentre per quanto riguarda i farmaci e vaccini non Covid il totale delle segnalazioni inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza è stato pari a 224, delle quali 185 da farmaci e 41 da vaccini non Covid.

Attualmente le farmacie che aderiscono ai progetti della Farmacia dei Servizi sono 123 per lo screening del carcinoma del colon retto; 35 per le vaccinazioni antinfluenzali e 13 per la vaccinazione anti SARS-CoV-2.

Nel 2021 l'UOC ha formato in tema di legislazione farmaceutica, appropriatezza prescrittiva e farmacovigilanza 11 medici della Scuola Regionale di Medicina Generale.

Sono stati incontrati 240 medici di assistenza primaria per l'audit sull'andamento degli indicatori di appropriatezza.

Sono stati organizzati 2 incontri in meet di presentazione della nota AIFA 97 e delle modalità di prescrizione dei Piani Terapeutici per AVK/NAO sulla Piattaforma Servizi Farmaceutici gestita da Azienda Zero.

Sono stati organizzati 2 incontri in meet rivolti ai Centri di servizio dal titolo: "Indicazioni pratiche per una corretta prescrizione ed utilizzo dell'addensante nelle strutture residenziali per anziani".

Il CESC si è incontrata 15 volte per un totale di 120 studi valutati, il NRC invece si è incontrato 13 volte.

La CTA si è riunita 2 volte.

EVENTUALI ALLEGATI

Elenco personale della Unità Operativa

| Nome | Cognome | Qualifica |
|--------------|-----------|----------------|
| Margherita | Andretta | farmacista |
| Federica | Benozzo | farmacista |
| Stefania | Bernardi | amministrativo |
| Maria Paola | Cariolato | farmacista |
| Monica | Grazian | amministrativo |
| Federica | Marini | infermiera |
| Paride | Matteazzi | amministrativo |
| Anna Michela | Menti | farmacista |
| Filippo | Pillan | amministrativo |
| Francesca | Rigo | amministrativo |
| Alessandra | Schiavo | farmacista |
| Marta | Serena | farmacista |
| Marta Maria | Spiller | amministrativo |
| Erika | Storti | infermiera |
| Iva | Tonello | farmacista |
| Paola | Valpondi | farmacista |
| Chiara | Vencato | farmacista |

TEMPI DI ENTRATA IN VIGORE

Il presente documento entra in vigore a partire dalla data indicata nel frontespizio.