

1 – DESCRIZIONE DEL PROCESSO**1.1 – Dati generali**

| | |
|-------------------------------|---|
| Nome del processo: | Distribuzione diretta dei farmaci |
| Area di rischio: | Farmaceutica, dispositivi e altre tecnologie: ricerca, sperimentazioni e sponsorizzazioni |
| Processi connessi: | |
| Codice: | FARMAC004 |
| DIR: | Eleonora Pavone |
| Struttura del DIR: | Dipartimento del Farmaco |
| RESP: | Mario Pittorru, Sabina Moriconi, Alberto Anichini |
| Struttura del RESP: | SOC Farmacia di continuità, SOC Farmacia Ospedaliera I, SOC Farmacia Ospedaliera II, |
| Data di aggiornamento: | 09/08/2024 |

1.2 – Descrizione

| Fornitori | Input | Processo | Output | Clients |
|---|-------------------------------------|--|---|---|
| Presidi Ospedalieri Centri prescrittori MMG | Ricetta medica Piano terapeutico | Distribuzione, per il tramite dei punti di continuità, di farmaci: - a seguito di dimissione o visita ambulatoriale specialistica ospedaliera - a seguito di piano terapeutico specialistico - a seguito di piano terapeutico redatto da centri prescrittori per malattie rare - a seguito di richiesta del medico di famiglia per farmaci particolari - oggetto di specifiche delibere della Regione Toscana | Farmaco prescritto Ricetta medica Piano terapeutico | Pazienti con accesso ospedaliero, dimissione da ricovero o prestazione ambulatoriale. Dipartimento Amministrazione Pianificazione e Controllo di Gestione Fornitore del servizio di lettura ottica. |

| 2 – ANALISI DEL PROCESSO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|---------------------------------------|-----------------------------------|---|----------------------------------|---------------------|----|-------------------------------|----|----|----|----|----|--------------------------|-------------------|---|----------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| FARMAC004 - Distribuzione diretta dei farmaci - 09/08/2024 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.1 - Descrizione delle attività | | | | | | 2.2 – Valutazione dei rischi | | | | | | 2.3 – Trattamento del rischio | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| N° | Nome attività | Descrizione attività e tempistiche | Esecutore | Vincoli | Rischi di corruzione | Fattori abilitanti | Livello di esposizione al rischio | Motivazione del livello di esposizione | Misure specifiche di prevenzione | Tipologia di misura | | | | | | | | Indicatori di attuazione | Target indicatori | Responsabile dell'attuazione della misura | Scadenza | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | CN | TR | ET | RG | SM | FR | RT | CI | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Acquisizione ricetta medica/piano terapeutico | Il farmacista ospedaliero addetto al punto di erogazione farmaci, presenti in quasi tutti gli ospedali (escluso IOT), acquisisce dall'utente la ricetta medica contenente la prescrizione del farmaco o il piano terapeutico ed effettua le verifiche relative al regime di fornitura: prescrivibilità, validità temporale, formalismi della ricetta/piano terapeutico. Nel caso di spedizione a domicilio, il punto erogazione farmaci riceve tramite mail dal reparto ospedaliero la prescrizione dematerializzata o il piano terapeutico WEB o la richiesta generata da registro AIFA, e redige tramite portale dedicato la bolla di consegna. | Farmacista ospedaliero addetto al punto di erogazione farmaci | Dlgs 539/92 DPR 309/90 Dlgs 219/06 Legge 405/01 DGRT 135/02 | Esiste il rischio che il farmacista consegni il farmaco in assenza dei requisiti formali della prescrizione/piano terapeutico per favorire il paziente | Conflitto di interessi del farmacista | Basso | Il rischio è stato valutato basso in quanto la probabilità di accadimento è bassa per l'esistenza di idonei controlli (vedi fase 6 e 8) e l'impatto economico/reputazionale si può considerare basso. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Verifica di appropriatezza | Il farmacista ospedaliero addetto al punto di erogazione farmaci verifica che la prescrizione sia spendibile controllando: classificazione farmaco, rispetto delle Note AIFA, coerenza con i Registri di monitoraggio, rispetto delle prescrizioni per farmaci esteri, rispetto dei criteri definiti nelle delibere regionali. | Farmacista ospedaliero addetto al punto di erogazione farmaci | L. 648/96 L. 135 e succ. Det AIFA 29/10/2004 all.2 DGRT 394/2019 DGRT 646/2019 D.M. 11/02/1997 | Esiste il rischio che il farmacista consegni un farmaco in violazione dei criteri di rimborsabilità del SSN/SSR per favorire il paziente | Conflitto di interessi del farmacista | Basso | Il rischio è stato valutato basso in quanto la probabilità di accadimento è bassa per l'esistenza di idonei controlli (vedi fase 6 e 8) e l'impatto economico/reputazionale si può considerare basso. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Tracciabilità e registrazione | Il farmacista ospedaliero o l'operatore tecnico addetto ai punti di erogazione farmaci procede alle operazioni di registrazione/tracciabilità, quali: - registrazione sul registro AIFA dove previsto dalla prescrizione; - inserimento di tutte le prescrizioni sul programma EDF®, gestionale della distribuzione diretta, che prevede la registrazione delle generalità del paziente, del farmaco, delle quantità erogate ed in che data; - sul programma EDF alimentazione dei Flussi Regionali FED e FES nonché del dato contabile. | Farmacista ospedaliero addetto al punto erogazione farmaci Magazziniere/amministrativo | Regolamento (UE) 2016/679 D.Lgs. 101/2018 | Nessuno | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Consegna del farmaco al paziente | Il farmaco viene consegnato al paziente direttamente negli sportelli della distribuzione diretta. | Farmacista ospedaliero addetto al punto erogazione farmaci | L. 405/2001 | Esiste il rischio che il farmacista consegni quantità superiori di farmaco rispetto a quelle indicate in ricetta/piano terapeutico per favorire il paziente | Conflitto di interessi del farmacista | Basso | Il rischio è stato valutato basso in quanto la probabilità di accadimento è bassa per l'esistenza di idonei controlli (vedi fase 6 e 8) e l'impatto economico/reputazionale si può considerare basso. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Spedizione del farmaco al domicilio del paziente | L'operatore tecnico allestisce il pacco destinato alla spedizione ed il farmacista controlla la prescrizione (vedere la sezione "Verifica indipendente ricette mediche/piani terapeutici"). Il pacco viene affidato ad un corriere aziendale o convenzionato o ad associazione di volontariato che consegnerà al domicilio del paziente. | Farmacista responsabile della spedizione | Dlgs 539/92 DPR 309/90 Dlgs 219/06 Legge 405/01 DGRT 135/02 | Nessuno | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | Verifica indipendente ricette mediche/piani terapeutici | Un farmacista, diverso da chi ha dispensato il farmaco al banco e diverso dall'operatore che ha allestito la spedizione, verifica la coerenza di quanto prescritto con quanto dispensato, verificando che tutti i controlli descritti nelle fasi 1 e 2 siano stati fatti. | Altro farmacista deputato al controllo | L. 648/96 L. 135 e succ. Det AIFA 29/10/2004 all.2 DGRT 394/2019 DGRT 646/2019 D.M. 11/02/1997 | Nessuno | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | Archiviazione ricette e piani terapeutici | Le ricette e i piani terapeutici originali sono inizialmente archiviati e consultabili presso il punto di continuità e successivamente inviati al fornitore che si occupa dell'acquisizione dell'immagine del documento e di acquisire i dati in esso contenuti. | Magazziniere/amministrativo | Procedura interna dipartimentale | Nessuno | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |