

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	Clienti
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																											
8	Controlli finali	In questa fase vengono effettuati i seguenti controlli: - Controllo relativo all'allineamento fra giacenze contabili e giacenze fisiche. Il controllo viene effettuato a fine anno in sede di inventario, durante l'anno per specifiche classi di prodotti ad alto costo e a campione. - Controllo della coerenza fra scarichi e prescrizioni a campione. Inoltre, la SOS Appropriatazza farmaci, in sede di analisi e monitoraggio delle prescrizioni, rileva eventuali disallineamenti fra l'erogato e le linee guida.	Farmacista ospedaliero Operatore della ragioneria Revisori dei conti Operatore tecnico	Procedura interna dipartimentale Procedura aziendale inventario di fine anno	Nessuno																											