

REGOLAMENTO REGIONALE 11 marzo 2015, n. 10

**Regolamento sull'organizzazione regionale art. 14
L.R. 28-12-1994 n. 36"**

**IL PRESIDENTE
DELLA GIUNTA REGIONALE**

Visto l'art. 121 della Costituzione, così come modificato dalla legge costituzionale 22 novembre 1999 n. 1, nella parte in cui attribuisce al Presidente della Giunta Regionale l'emanazione dei regolamenti regionali;

Visto l'art. 42, comma 2, lett. c) L. R. 12 maggio 2004, n. 7 "Statuto della Regione Puglia";

Visto l'art. 44, comma 1, L. R. 12 maggio 2004, n. 7 "Statuto della Regione Puglia";

Vista la Delibera di Giunta Regionale n.380 del 03/03/ 2015 di adozione del Regolamento;

EMANA

**IL SEGUENTE
REGOLAMENTO:**

Il paragrafo 4 "Area Gestione Servizio Farmaceutico" è soppresso.

Il paragrafo 1 "Ospedale" nella sezione dedicata alla U.O. "Farmacia Ospedaliera" è soppresso.

Al paragrafo 4 "Ospedale" si aggiunge il punto 4 denominato "Dipartimento Farmaceutico" articolato come segue.

Il Dipartimento Farmaceutico assolve alle funzioni di governo del processo di assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera, collaborando alla definizione di una politica del farmaco interna coerente con gli obiettivi dati dalla Regione Puglia alle Direzioni Generali.

Il Dipartimento Farmaceutico della ASL si articola in:

- a) U.O.C. Area Gestione Servizio Farmaceutico;
- b) U.O.C. Farmacia Ospedaliera.

Le Direzioni di U.O.C. gestiscono e coordinano le risorse e le attività delle strutture afferenti, contribuendo al raggiungimento degli obiettivi definiti a livello dipartimentale.

a) U.O.C. Area Gestione Servizio Farmaceutico

La U.O.C. Area Gestione Servizio Farmaceutico ha competenze territoriali e garantisce le seguenti attività attraverso il modello organizzativo definito con gli indirizzi regionali in tema di atto aziendale:

Farmacovigilanza:

1. farmacovigilanza e dispositivo vigilanza;
2. vigilanza sulle case di cura private accreditate e non, sulle strutture residenziali per anziani e disabili, sulle case protette e gli istituti di pena per quanto attiene la corretta gestione del farmaco e delle sostanze stupefacenti;
3. rapporti con le Commissioni conformi alle normative ed adempimenti successivi;
4. partecipazione a periodici incontri con i Direttori di Distretto finalizzati all'avvio di iniziative mirate alla razionalizzazione ed al contenimento della spesa farmaceutica;
5. definizione di linee guida, protocolli, percorsi terapeutici mirati all'appropriatezza prescrittiva dei farmaci nelle patologie a più alto impatto epidemiologico/economico;
6. definizione di linee guida, protocolli ed organizzazione, di concerto con l'ufficio formazione della ASL, di corsi di formazione interdisciplinari, in ambito territoriale, su tematiche tecnico-professionali e manageriali al fine di migliorare la performance delle diverse articolazioni;
7. consulenza farmacologica sull'uso dei farmaci e collaborazione professionale con gli operatori sanitari dei presidi e servizi dell'Azienda;
8. funzioni didattiche e di collaborazione per la realizzazione di programmi di insegnamento in ambito farmaceutico; realizzazione di corsi ECM in ambito farmaceutico.

Vigilanza Ispettiva su Farmacie Pubbliche e Private:

1. accettazione mensile delle ricette SSN, verifica dei relativi documenti contabili e liquidazione della spesa farmaceutica convenzionata;
2. attività connessa al funzionamento della Commissione ispettiva su: farmacie pubbliche (comuni) e private, ospedaliere, esercizi di vicinato

- (parafarmacie) e depositi all'ingrosso di specialità medicinali e gas medicali;
3. attività istruttoria in materia di farmacia, inclusi gli aspetti amministrativi (apertura e chiusura esercizio, gestione provvisoria ed ereditaria, trasferimento titolarità, trasferimento locali, ricette stranieri, cassa marittima e quant'altro previsto dalle normative vigenti);
 4. tenuta e gestione dei registri concernenti i titolari delle farmacie, i direttori responsabili, i collaboratori ed i praticanti; predisposizione delle certificazioni connesse alla materia di competenza;
 5. vigilanza e controllo sulla corretta applicazione della Convenzione Nazionale in materia di assistenza farmaceutica e delle disposizioni regionali ed aziendali (Controlli tecnico - sanitari sulle prescrizioni farmaceutiche, Commissione Farmaceutica Aziendale per la valutazione prescrizioni farmaceutiche DPR 371/98, Istruzione delle pratiche e rapporti con la Commissione Farmaceutica Regionale);
 6. informazione alle farmacie convenzionate pubbliche e private, nonché agli stessi operatori professionali dell'ASL, riguardante modifiche e/o introduzione di nuove disposizioni normative in tema di assistenza farmaceutica;
 7. distruzione di sostanze stupefacenti, psicotrope e veleni, gestione della documentazione, trasmissione agli interessati nonché agli organi competenti dei verbali di distruzione; vidimazione dei registri stupefacenti (farmacie e depositi ricadenti sul territorio Aziendale) ai sensi della normativa vigente;
 8. realizzazione di corsi ECM in ambito farmaceutico.

Farmacoepidemiologia:

1. monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale;
2. attuazione dei correttivi per il suo contenimento nonché attività di studio, analisi e di controllo quali-quantitativo delle prescrizioni farmaceutiche;
3. rilevazione ed elaborazione dei dati prescrittivi MMG rilevabili dalle ricette SSN spedite dalle farmacie private e convenzionate della provincia; ricognizione e controllo piani terapeutici specialistici;
4. attuazione e/o partecipazione alla stesura di percorsi terapeutici mirati all'utilizzo appropriato dei farmaci nelle patologie di frequente riscontro nella pratica medica;
5. supporto ad attività programmatrice organizzativa e di gestione, finalizzata sia alla evidenziazione di aree di distorsione prescrittiva, sia di patologie emergenti;
6. predisposizione di flussi informativi rivolti ai Direttori ed al personale di Distretto S.S. dei dati comparativi della Spesa Farmaceutica Convenzionata;
7. predisposizione di flussi informativi richiesti da Ministero, Regione, Azienda ASL ed altri organi;
8. attività delle Commissioni "Appropriatezza Prescrittiva Distrettuali" per la valutazione delle prescrizioni non conformi alle normative ed adempimenti successivi;
9. programmazione di periodici incontri con i Direttori di Distretto, in collaborazione con i Referenti dei Distretti, finalizzati all'avvio di iniziative mirate alla razionalizzazione ed al contenimento della spesa farmaceutica;
10. supporto ad indagini statistiche ed epidemiologiche su criteri e modalità d'uso dei farmaci e del materiale sanitario erogato in regime SSN;
11. realizzazione di corsi ECM in ambito farmaceutico.

Assistenza Farmaceutica Territoriale:

1. coordinamento e gestione delle farmacie territoriali distrettuali afferenti a ciascuna U.O.S. per approvvigionamento ed erogazione dei farmaci e dei dispositivi medico-chirurgici destinati alla distribuzione diretta ai pazienti aventi diritto e alle strutture sanitarie aziendali territoriali e alle case circondariali;
2. gestione monitoraggio Registri AIFA ed alimentazione Flussi;
3. collaborazione con l'Area Gestione del Patrimonio per la stesura dei capitolati tecnici di gara;
4. gestione economico-amministrativa dei magazzini farmaceutici territoriali;
5. rilevazione e monitoraggio continuo dei dati di consumo e delle giacenze per una corretta gestione integrata delle scorte;
6. indagini di farmacoutilizzazione, farmacoepidemiologia e farmacoeconomia;

7. partecipazione alla commissione per il repertorio aziendale dei dispositivi medici (R.D.A.);
8. gestione campioni per sperimentazione clinica da parte della Medicina Generale;
9. elaborazione periodica performance delle farmacie territoriali.

b) *U.O.C. Farmacia Ospedaliera*

La U.O.C. Farmacia Ospedaliera è allocata presso il presidio ospedaliero di riferimento provinciale definito con atto aziendale e assolve alle seguenti funzioni:

1. programmazione e coordinamento assistenza farmaceutica all'interno dei PP.OO. ASL;
2. predisposizione capitolati tecnici in collaborazione con Area Gestione Patrimonio;
3. distribuzione farmaci, presidi medico-chirurgici e materiale sanitario in genere alle UU.OO. del P.O.;
4. erogazione farmaci del primo ciclo alle dimissioni del paziente;
5. acquisizione farmaci in urgenza e fuori prontuario;
6. gestione logistica e informatica dei magazzini;
7. controllo quali-quantitativo dei beni in entrata e uscita;
8. verifica della congruità delle richieste e l'appropriatezza delle prescrizioni delle UU.OO.;
9. monitoraggio trend di consumo dei farmaci con predisposizione dei report per le UU.OO.;
10. promozione della corretta formulazione dei piani terapeutici da inserire nel sistema informativo regionale;
11. attività collaborativa di ispezione presso le UU.OO.;
12. assicurazione dell'aderenza agli indirizzi aziendali stabiliti dalle Commissioni aziendali;
13. all'allestimento di preparati galenici come da F.U. e a preparazioni galeniche magistrali per nutrizione parenterale totale e off label in pediatria;
14. all'allestimento centralizzato di farmaci antiblastici e radiofarmaci, in conformità alle norme di buona pratica clinica ed alle raccomandazioni ministeriali;
15. monitoraggio prescrizioni ospedaliere con richiesta nominativa motivata (farmaci innovativi ad alto costo, farmaci con monitoraggio AIFA, farmaci con nota AIFA);
16. aggiornamento e manutenzione registri AIFA; aggiornamento repertorio DM assicurando la qualità dei dati nella trasmissione dei flussi di cui al D.M. 2007;
17. pianificazione degli interventi di ordine economico/gestione e tecnico-professionale;
18. counselling ai pazienti per favorire l'aderenza terapeutica;
19. partecipazione alla stesura di PDTA e a studi di farmacoutilizzazione e farmacoepidemiologia in ambiente ospedaliero;
20. partecipazione ai programmi di sorveglianza sanitaria e sicurezza degli operatori, ai programmi di prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere.

La U.O.C. Farmacia Ospedaliera garantisce l'attività in tutti i presidi ospedalieri della ASL.

Il presente Regolamento è pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi e per gli effetti dell'art. 53 comma 1 della L.R.12/05/2004, n. 7 "Statuto della Regione Puglia". E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare come Regolamento della Regione Puglia.

Dato a Bari, addì 11 marzo 2015

VENDOLA