



**REGIONE
PUGLIA**

L'Assessore al Welfare, sulla base dell'istruttoria espletata dal Dirigente dell'ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza e confermata e dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, riferisce quanto segue:
con la D.G.R. n. 2836 del 30.12.2014 avente per oggetto: "Regolamento sull'organizzazione regionale art. 14 L.R. 28.12.1994 n. 36 – Modifica", la Giunta Regionale ha adottato in via d'urgenza, per le motivazioni esposte nel provvedimento e con le modalità di cui al comma 2 dell'art. 44 della L.R. 7/2004, modificato dall'art. 3 della L.R. 44/2014, le modifiche alla deliberazione di

Giunta regionale n. 229/1996 "Regolamento sull'organizzazione regionale art. 14 L.R. 28-12-1997 n. 36";

il Consiglio regionale, con nota 1423/B, ha trasmesso alla III Commissione consiliare la citata delibera n. 2836/2014, al fine dell'acquisizione del parere preventivo obbligatorio non vincolante, ai sensi dell'art. 44 comma 2 L.R. 7/2004, come modificato dall'art. 3 L.R. 44/2014;

l'art. 3 della L.R. 44/2014 comma 1 lett. b) dispone che la Commissione consiliare competente per materia debba esprimersi sui regolamenti sottoposti al preventivo obbligatorio non vincolante entro il termine di trenta giorni, ovvero quindici giorni nei casi di urgenza come per il caso di specie, decorsi i quali si intende favorevole;

la III Commissione Consiliare permanente che con decisione n. 74 della seduta del 03.02.2015 ha espresso parere favorevole alla D.G.R. n. 2836/2014;

preso atto del parere, ai sensi dell'art. 44, comma 2, della L.R. 7/2004 come modificato dall'art. 3 della L.R. 44/2014, si propone l'approvazione definitiva della modifica del Regolamento sull'organizzazione regionale art. 14 L.R. 28.12.1994 n. 36 di cui all'allegato "A" parte integrante del presente atto.

**"COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DELLA L.R. 28/01 E
S.M.E.I."**

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett."a) e d)" della Legge regionale n.7/1997.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale:

LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore proponente;

viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento della Dirigente dell'Ufficio e dalla Dirigente del Servizio;

a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

Per i motivi riportati in narrativa, che qui si intendono integralmente riportati:

di approvare in via definitiva la modifica al "Regolamento sull'organizzazione regionale art. 14 L.R. 28-12-1994 n. 36" di cui all' allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente atto;

di disporre la pubblicazione sul BURP del presente atto;

che il Presidente della Giunta provvederà all'emanazione, ai sensi dell'art. 42, comma 1, lett. c) dello Statuto, dell'allegata modifica del regolamento che sarà pubblicato sul BURP.

Il Segretario della Giunta

Il Presidente della

Giunta

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, dagli stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Responsabile A.P. (Roberto Guzzo)

Il Dirigente dell'Ufficio (Mariangela Lomastro)

Il Dirigente del Servizio (Giovanna Labate)

IL PRESENTE ALLEGATO SI COMPONE COMPLESSIVAMENTE DI
N. 5 (CINQUE) PAGINE COMPRESA LA PRESENTE COME NEL
DETTAGLIO SPECIFICATO:

ALLEGATO A: TOTALE PAGINE 5 (CINQUE)

Servizio
Labate

Il Dirigente del
Dr.ssa Giovanna

ALLEGATO A

Modifica alla Deliberazione di Giunta Regionale 16 febbraio 1996, n. 229 "Regolamento sull'organizzazione regionale art. 14 L.R. 28-12-1994, n. 36".

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 (comunali) 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 programmatoria 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