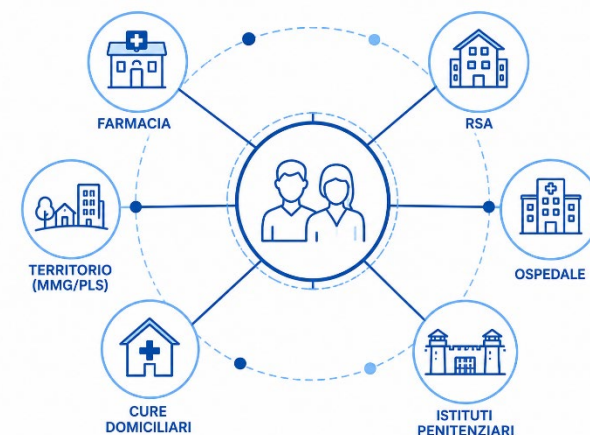


Tecnologie avanzate per la gestione ottimale del farmaco nella rete assistenziale territoriale



Le Dosi Unitarie Personalizzate come modello organizzativo per la governance terapeutica nella longevità

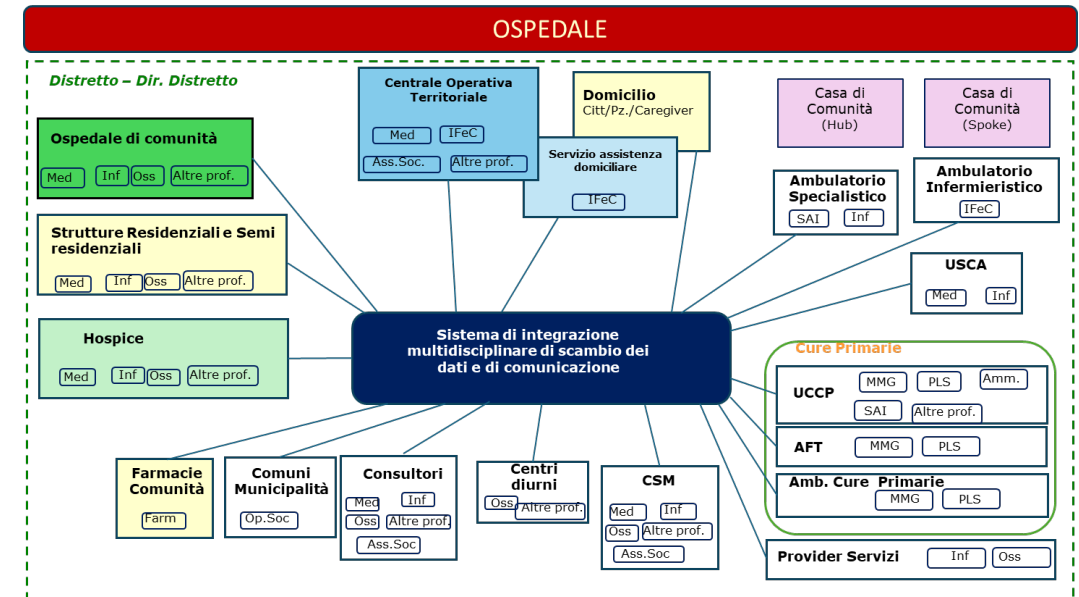
Massimo Farina | Studio EmmEffe – Milano

AGENDA

1. SCENARIO E NUOVE ESIGENZE DELLA RETE TERRITORIALE
2. LE DOSI UNITARIE PERSONALIZZATE COME PROCESSO ORGANIZZATIVO
3. IMPATTI ORGANIZZATIVI E VALORE GENERATO: ALCUNI DATI
4. GOVERNANCE DELLA TERAPIA E SUPPORTO ALLE DECISIONI
5. MODELLI EVOLUTI PER LA GOVERNANCE DELLA TERAPIA NELLA RETE TERRITORIALE

1. SCENARIO E NUOVE ESIGENZE DELLA RETE TERRITORIALE

- ❑ Crescente **necessità di integrazione** tra i **servizi della rete territoriale** (DM 77/2022)
- ❑ Necessità di **rafforzare la continuità assistenziale** tra ospedale, territorio e strutture residenziali
- ❑ **Aumento della cronicità, della multimorbilità e della complessità terapeutica con impatto sull'aderenza alle terapie**
- ❑ **Carenza di personale infermieristico** e crescente pressione organizzativa sui professionisti
- ❑ **Necessità di valorizzare il tempo professionale** e prevenire fenomeni di burnout



La rete organizzativa e gestionale interessata nel cambiamento (DM 77/2022)

La gestione della **terapia farmacologica** rappresenta oggi **uno degli elementi chiave** per la **sostenibilità organizzativa e assistenziale** della rete territoriale.

Verso modelli evoluti di governance terapeutica farmacologica

Necessità di processi:

- ☐ tracciabili;
- ☐ integrati;
- ☐ **standardizzati** (es. in riferimento a modelli validati);
- ☐ monitorabili;
- ☐ **sicuri** (conformi alle NBP e alle Raccomandazioni applicabili, ecc.).

Evoluzione della gestione terapeutica

- ☐ maggiore **integrazione** tra professionisti nella **rete ospedaliera e territoriale**;
- ☐ disponibilità di **dati strutturati** relativi a **prescrizioni e consumi**;
- ☐ supporto al **monitoraggio** della **terapia** farmacologica;
- ☐ sviluppo di **modelli organizzativi territoriali** solidi e **sostenibili**.

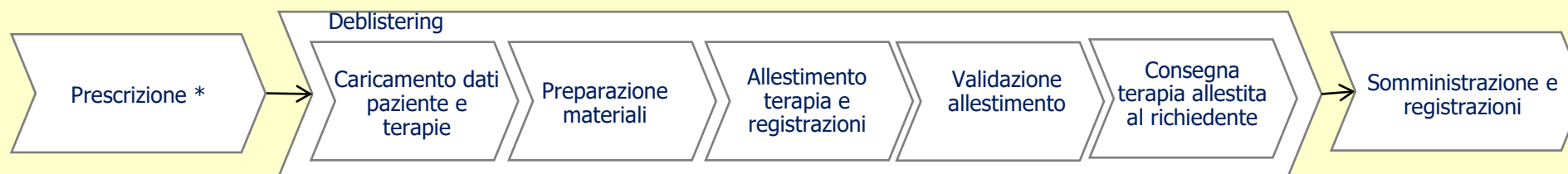
La gestione della **terapia farmacologica** integra **aspetti logistici, clinici, organizzativi e informativi** in un processo **coordinato della rete territoriale**.



2. LE DOSI UNITARIE PERSONALIZZATE COME PROCESSO ORGANIZZATIVO

Gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate (DUP) per il supporto all'aderenza terapeutica

Consiste nell'attività di **sconfezionamento di un medicinale industriale già acquistato e riconfezionamento** dello stesso **da parte del Farmacista** in Farmacia¹, in dosi personalizzate, per l'assunzione da parte del paziente sulla base della posologia individuata dal medico curante.



* Il **PROCESSO** è avviato sempre dalla prescrizione da parte del Medico di Medicina Generale (MMG), Medico di Struttura o Specialista.

¹Farmacia o altro contesto nel rispetto delle indicazioni regionali e, in ogni caso, sotto la responsabilità del farmacista.

Gli indirizzi regionali: un panorama ad oggi variegato

Regione	Atto normativo	Chi può attuare il servizio	Destinatari del servizio	Comunicazioni richieste	Modello organizzativo	Riconoscimento economico
Lombardia	Circolare G1.2022.0007474 (03/02/2022)	Farmacie pubbliche e private (Farmacie dei Servizi), logica Hub & Spoke	Cittadini, RSA, strutture sanitarie pubbliche e private, altre farmacie	Comunicazione all'ATS con indicazioni su attrezzature e procedure	Interno alla farmacia / condiviso tra farmacie (Hub & Spoke)	No
Veneto	DGR 423 (16/04/2024)	Centri Servizi (CS) anche con sistemi condivisi o esternalizzati	Ospiti dei CS	Comunicazione preventiva al DG ULSS, notifica installazione e procedure	Interno / condiviso / esternalizzato / gestito da ULSS	No
Umbria	DGR 498 (29/05/2024)	Farmacie di comunità (Farmacia dei Servizi)	Singoli pazienti assistiti dalla farmacia	Adesione volontaria alla sperimentazione	Interno alla farmacia	Sì – 13€/blister settimanale
Toscana	DGR 824 (luglio 2024)	Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA)	Ospiti di RSA, RSD, ADI	PEC alla AUSL, approvazione rischio clinico, validazione procedura	Interno alla RSA	No
Provincia autonoma di Trento	DG Provinciale N 927 del 27/06/2025	Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA)	Ospiti di RSA, RSD, ADI	Domanda di autorizzazione alla struttura provinciale competente allegando la procedura.	Interno alla RSA	No

Fonte: Farina M., Cedrini L. «La gestione delle dosi unitarie orali personalizzate per migliorare l'aderenza terapeutica: i modelli regionali come ingredienti per una armonizzazione nazionale» – II Edizione Ed. Studio EmmEffe 2025

La gestione delle DUP come processo organizzativo integrato

Integrazione tra:

- ☐ prescrizione;
- ☐ gestione del farmaco;
- ☐ allestimento;
- ☐ somministrazione.



Elementi chiave del processo:

- ☐ ruolo centrale del farmacista;
- ☐ tracciabilità della terapia;
- ☐ **standardizzazione dei processi**;
- ☐ disponibilità di dati strutturati;
- ☐ sistemi organizzativi strutturati e automatizzati.

Prescrizione → **Middleware** → Allestimento → Somministrazione → Dati → Governance

La **DUP** non rappresenta **unicamente** un processo di **allestimento**, ma **un'infrastruttura organizzativa** della **gestione terapeutica** nella **rete territoriale**.

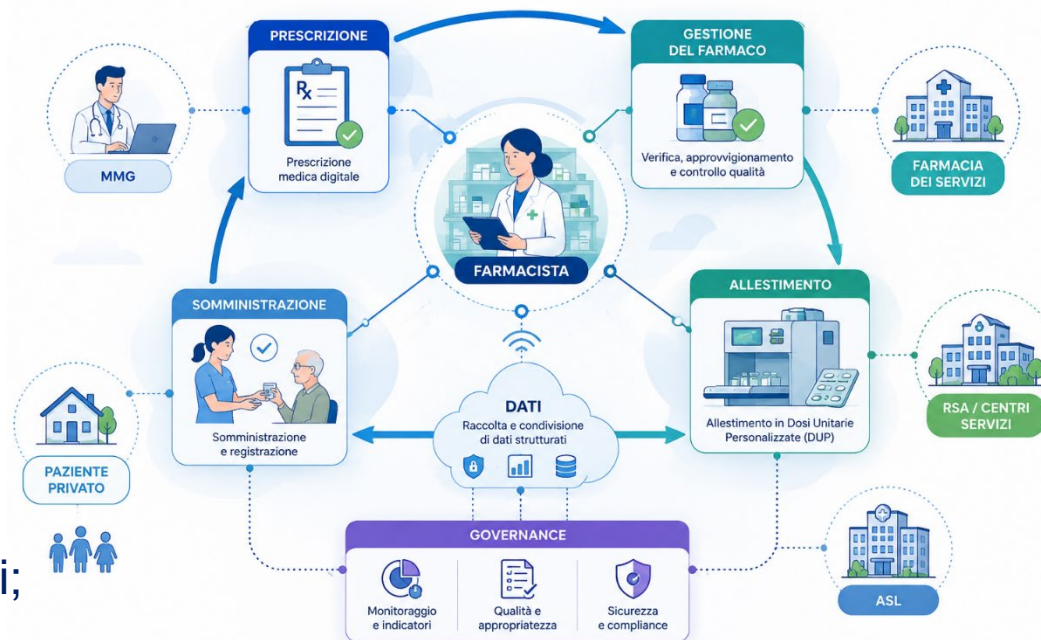
Le Dosi Unitarie Personalizzate (DUP) nella rete territoriale

Integrazione tra:

- ☐ Farmacia dei Servizi;
- ☐ RSA/Centri Servizi;
- ☐ Strutture ASL di riferimento;
- ☐ MMG.

Possibili contesti di utilizzo

- ☐ paziente privato;
- ☐ ospite di RSA/Centro Servizi;
- pazienti cronici e politerapici.



Elementi organizzativi abilitanti

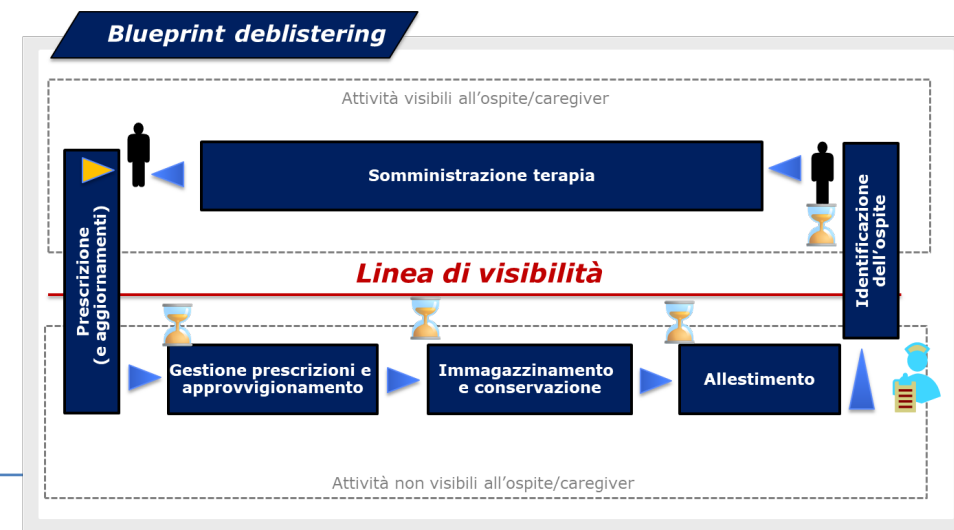
- ☐ **continuità terapeutica;**
- ☐ supporto al **monitoraggio** della terapia farmacologica;
- ☐ disponibilità di **dati strutturati** relativi a **prescrizioni e consumi;**
- ☐ **integrazione** tra **professionisti e servizi** della **rete territoriale.**

Implementare le Dosi Unitarie Personalizzate (DUP) richiede l'integrazione dei processi di gestione della terapia farmacologica nell'ambito ospedale-territorio e della stessa rete territoriale.

3. IMPATTI ORGANIZZATIVI E VALORE GENERATO: ALCUNI DATI

Il contesto dell'analisi di impatto organizzativo derivante dalla **esternalizzazione del processo alla Farmacia dei Servizi**:

- ✓ Gestione della prescrizione;
- ✓ Approvvigionamento;
- ✓ Immagazzinamento e controllo;
- ✓ Allestimento del farmaco;
- ✓ Gestione giacenze e rinnovo richiesta di approvvigionamento.



Aree d'impatto

Misure d'impatto

Impegno temporale e assorbimento di risorse



Impegno risorse umane nel processo di gestione del farmaco (*Tempi e Ful Time Equivalent – FTE*)

Sicurezza dell'ospite – paziente (riduzione del rischio)



Possibili errori nelle fasi del processo: allestimento e somministrazione (applicazione della Failure Mode and Effect Analysis (FMEA))

Ottimizzazione dei prodotti a magazzino

- Ambito in fase di approfondimento con specifico progetto di studio

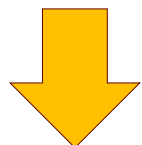
Un esempio di quantificazione di impatto di esternalizzazione del processo

Gli impatti medi dell'esternalizzazione del processo di allestimento delle DUP per le terapie orali solide.

Ore/anno per il rinnovo delle prescrizioni



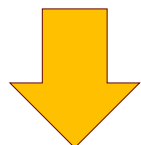
- 52



Ore/anno per gestione degli ordini e approvvigionamento



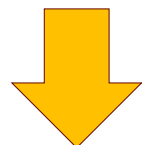
- 35



Ore/anno per l'immagazzinamento dei prodotti



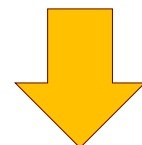
- 27



Ore/anno per l'allestimento delle terapie orali solide



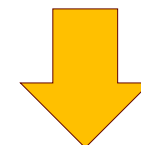
- 1.313



Ore/anno per la verifica delle scadenze e delle giacenze



- 37



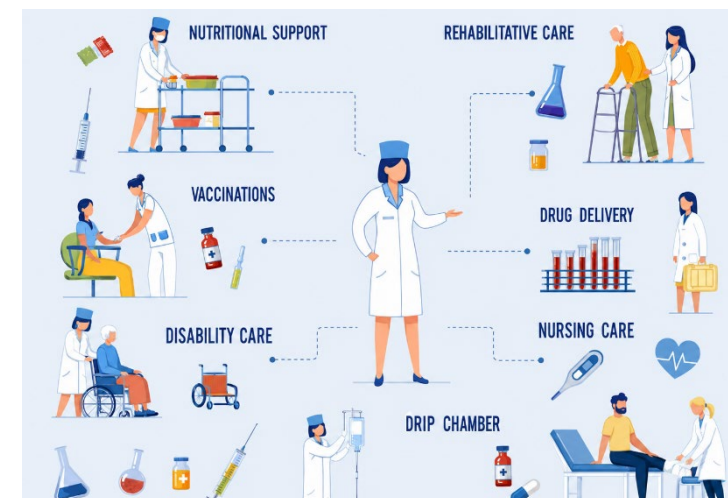
* Dato conteggiato su RSA/NUCLEO medio di 33 ospiti

Fonte: Farina M., Cedrini L. «La gestione delle dosi personalizzate dei farmaci per i pazienti cronici: analisi d'impatto organizzativo nelle RSA» Ed. Studio MF Edizioni (2025)

- ✓ **Nota 1** La riduzione del rischio clinico nelle RSA comporta una maggiore centralità e responsabilità del farmacista e della Farmacia nella gestione del processo DUP.
- ✓ **Nota 2** Nel caso di gestione interna alla RSA, l'analisi dei rischi deve essere adattata alle specifiche caratteristiche organizzative del contesto.

Il progetto di studio ha documentato che la gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate (DUP) impatta sull'impegno temporale del personale con Full Time Equivalent (FTE) e un valore liberato.

Dimensione RSA	FTE
Grande (> 100 ospiti)	- 3,16
Media (100 – 50 ospiti)	- 1,62
Piccola (< 50 ospiti)	- 0,81



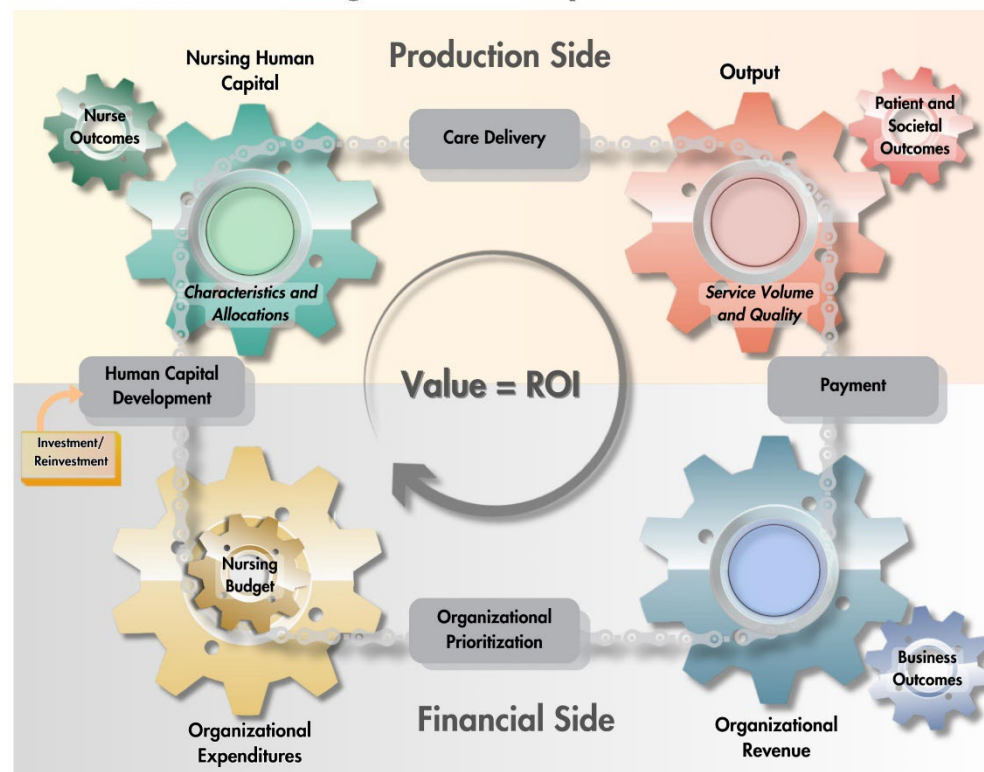
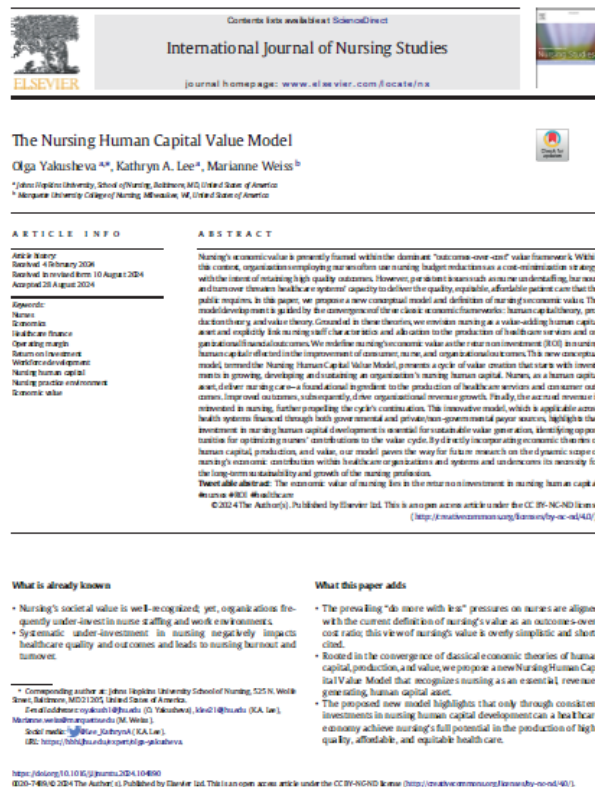
Nota: considerando 36 ore/settimana un FTE/anno è pari a 1872 ore.

Fonte: Farina M., Cedrini L. «La gestione delle dosi personalizzate dei farmaci per i pazienti cronici: analisi d'impatto organizzativo nelle RSA» Ed. Studio MF Edizioni (2025)

Il **tempo** infermieristico **liberato** significa anche **maggior tempo** da poter dedicare ad **altre attività** assistenziali ad **alto valore aggiunto** (es. *prevenzione e gestione delle infezioni, supporto relazionale e dei team, educazione sanitaria per i familiari, formazione del personale, ecc.*).

Recenti **modelli internazionali** evidenziano come il valore del capitale infermieristico derivi dalla riallocazione del tempo professionale verso attività assistenziali, organizzative e relazionali ad alto valore aggiunto.

The Nursing Human Capital Value Model

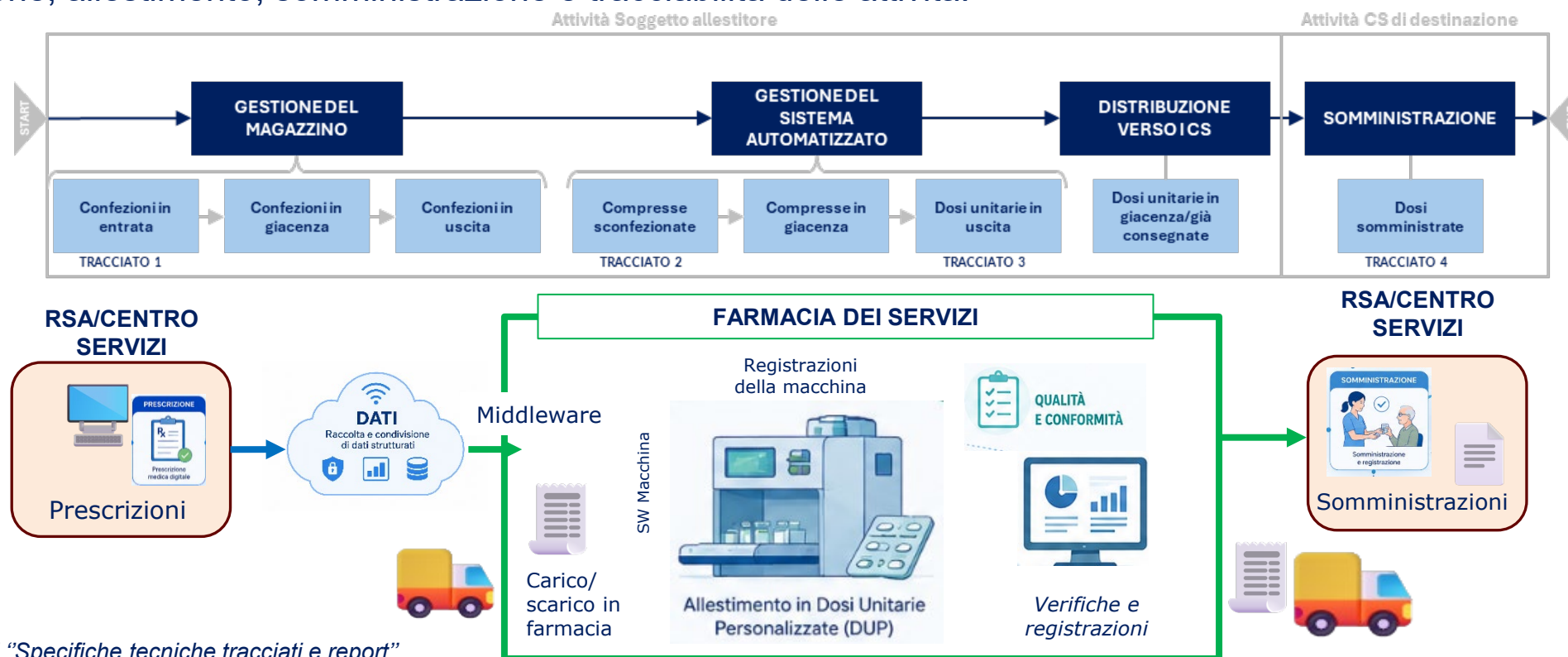


Le DUP possono contribuire a ridurre attività manuali e ripetitive, favorendo una maggiore focalizzazione del personale infermieristico sulle attività di assistenza e continuità della cura.

Fonte: "The Nursing Human Capital Value Model" International Journal of Nursing Studies Dicembre 2024 - Articolo: 104890 - Volume: Volume 160 (mod)

4. GOVERNANCE DELLA TERAPIA E SUPPORTO ALLE DECISIONI

La **richiesta di dati strutturati**(1) e la relativa disponibilità prevede l'**integrazione dei sistemi coinvolti** nella gestione delle terapie farmacologiche; in **questo contesto il middleware rappresenta un elemento chiave** di collegamento tra prescrizione, allestimento, somministrazione e tracciabilità delle attività.



1) Esempio di "Specifiche tecniche tracciati e report"

Rif. Documento UOC Logistica di Azienda Zero Regione Veneto del 23/04/2025 rif. alla DGR 423/2024 : una visione d'insieme

Il processo non genera soltanto benefici organizzativi ma introduce nuove responsabilità in termini di rischio clinico, protezione dei dati e resilienza dei sistemi



RISCHIO CLINICO

Riferimento: Raccomandazioni, NBP, linee guida/DT

- ✓ Standardizzazione del processo
- ✓ Prevenzione degli errori
- ✓ Sicurezza del paziente-utente
- ✓ Continuità assistenziale



PROTEZIONE DEI DATI

Riferimento: GDPR (UE 2016/679) ⁽¹⁾ e DPIA ⁽²⁾

- ✓ Tutela dei dati sanitari
- ✓ Correttezza del dato
- ✓ Tracciabilità / accountability
- ✓ Valutazione preventiva dei rischi



SICUREZZA DEI SISTEMI

Riferimento: NIS2 (UE 2022/2555) ⁽³⁾

- ✓ Gestione del cyber risk
- ✓ Resilienza e continuità operativa
- ✓ Sicurezza della supply chain
- ✓ Notifica degli incidenti

Tre ambiti convergono nello stesso processo

Riferimento	Obiettivo
Raccomandazioni, buone pratiche	Sicurezza del paziente
GDPR (UE 2016/679) e DPIA	Tutela dei dati sanitari
NIS2 (UE 2022/2555)	Continuità e resilienza operativa



MIGLIORE QUALITÀ ASSISTENZIALE

Supporto all'aderenza



SICUREZZA PER PAZIENTI E OPERATORI

Riduzione del rischio clinico



CONFORMITÀ NORMATIVA E REPUTAZIONALE

Allineamento normativo e fiducia del sistema



EFFICIENZA E SOSTENIBILITÀ

Processi più efficienti e risorse ottimizzate

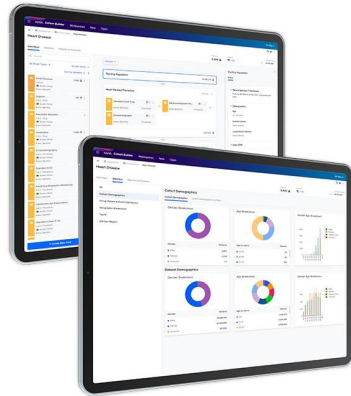
Un unico processo più dimensioni di rischio: una **governance integrata** a supporto della sicurezza e della qualità delle cure- **Rischio clinico e Protezione dei dati-Farmacia e NIS 2 – Software-house**

⁽¹⁾ GDPR - General Data Protection Regulation - Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE

⁽²⁾ DPIA - Data Protection Impact Assessment (art. 35 GDPR) Valutazione preventiva dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati

⁽³⁾ NIS2 - Network and Information Systems (UE 2022/2555) Direttiva europea sulla sicurezza delle reti e dei sistemi informativi (cybersecurity)

Dalle Dosi Unitarie Personalizzate alla governance evoluta della terapia



DATI TERAPEUTICI STRUTTURATI

- ❑ Prescrizioni e schemi terapeutici
- ❑ Tracciabilità delle terapie e consumi
- ❑ Indicatori di performance dei processi

SUPPORTO ALLA GOVERNANCE DELLA TERAPIA

- ❑ Monitoraggio dell'aderenza terapeutica
- ❑ Analisi dell'appropriatezza prescrittiva
- ❑ Medication review e Deprescribing

TECNOLOGIE E AI A SUPPORTO DEI PROFESSIONISTI

- ❑ Identificazione di duplicazioni terapeutiche
- ❑ Prioritizzazione dei casi da revisionare
- ❑ Supporto decisionale avanzato

Le DUP rendono disponibili dati terapeutici strutturati a supporto della governance della terapia farmacologica, delle decisioni clinico-assistenziali e dell'integrazione multiprofessionale lungo il processo.

5. MODELLI EVOLUTI PER LA GOVERNANCE DELLA TERAPIA NELLA RETE TERRITORIALE

L'evoluzione della gestione della terapia richiede, oltre al **ruolo centrale del farmacista**, modelli integrati e sicuri, coerenti con la **crescente complessità della rete territoriale**.

- **Collaborazione integrata tra:**
 - ASL e sue articolazioni di pertinenza,
 - Farmacia dei Servizi,
 - RSA/Centri Servizi,
 - Professionisti sanitari;
 - Software House.
- **Necessità di modelli:**
 - strutturati,
 - tracciabili,
 - validati,
 - sicuri.
- **Integrazione tra aspetti:**
 - clinici,
 - organizzativi,
 - tecnologici,
 - professionali.



- ❑ **La gestione della terapia farmacologica è un processo strategico per la rete territoriale**
 - ✓ Continuità assistenziale
 - ✓ Aderenza terapeutica
 - ✓ Sicurezza ed appropriatezza delle cure grazie alla disponibilità di dati strutturati e monitorati.
- ❑ **La sanità territoriale vede un ruolo sempre più centrale del farmacista nella governance della terapia farmacologica**
 - ✓ Integrazione con medico e infermiere
 - ✓ Presidio dei processi di competenza farmaceutica
 - ✓ Supporto alla presa in carico del paziente cronico
- ❑ **Tecnologie e AI generano valore quando supportano professionisti e processi sicuri**
 - ✓ Tracciabilità e standardizzazione
 - ✓ Modelli organizzativi validati
 - ✓ Tempo professionale restituito alla cura del paziente

In ultimo ma non ultimo .. **"allineare" le normative nel contesto nazionale e riconsiderare gli standard di accreditamento** in relazione **all'evoluzione del contesto tecnologico ed organizzativo.**

La vera innovazione della tecnologia e dell'AI si realizza quando:

- ✓ *Professionisti, processi, dati e tecnologie generano valore operando all'interno di una visione condivisa*
- ✓ *..nella rete territoriale questa è la vera sfida della governance.*
- ✓ *Ed è qui che il ruolo delle ASL e delle loro articolazioni organizzative diventa centrale.*

