

## **ALLEGATO 1**

### **Descrizione del fabbisogno/Descrizione della struttura**

#### **1.1 Contesto organizzativo in cui si inserisce la Struttura Complessa**

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena (di seguito AOU) è una realtà ospedaliera costituita da due stabilimenti, Policlinico di Modena e Ospedale Civile di Baggiovara, per un complessivo di oltre 1100 posti letto. L'Azienda in quanto sede di riferimento per la Scuola di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, garantisce l'integrazione delle attività di assistenza, didattica e ricerca concorrendo al raggiungimento delle finalità proprie dell'Università anche attraverso la valorizzazione del personale in formazione, organizza e gestisce le attività assistenziali e di ricerca clinica sia direttamente che attraverso il governo delle reti cliniche integrate previste dalla programmazione regionale, favorendo il trasferimento nell'attività assistenziale delle conoscenze acquisite con la ricerca clinica, la valutazione ed adozione di nuove tecnologie nonché l'implementazione di modelli gestionali innovativi. È altresì centro di eccellenza e di riferimento nazionale per numerose alte specialità e sede di tecnologie ad alta complessità.

L'Azienda si caratterizza per la propria vocazione polispecialistica, che include gli ambiti dell'emergenza-urgenza, dell'area medica e chirurgica, della medicina dei trapianti, delle patologie oncoematologiche e materno-infantili, e per la stretta integrazione tra assistenza, didattica e ricerca scientifica, quale connotazione caratterizzante l'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

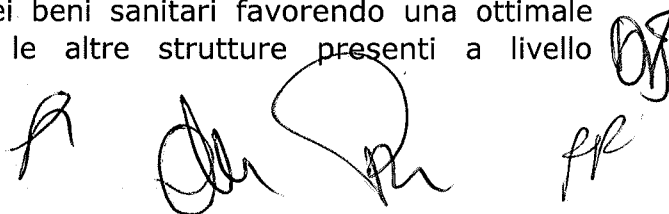
L'AOU sostiene l'innovazione in ambito clinico-assistenziale promuovendo i modelli organizzativi delle Aree e dei Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA) e la continuità assistenziale. Essa promuove, inoltre, l'innovazione tecnologica, lo sviluppo delle attività di ricerca e la formazione del personale nell'ottica della centralità del paziente, dell'appropriatezza clinica e organizzativa e dell'ottimizzazione dell'impiego delle risorse umane, economiche e tecnologiche.

Il bacino d'utenza provinciale su cui insiste l'attività dell'AOU è di circa 700.000 abitanti e si sviluppa in prestazioni sanitarie di diagnosi e cura in regime di ricovero ordinario, in elezione e da pronto soccorso, in regime di day surgery e day hospital, nonché in prestazioni ambulatoriali e di day service. Nell'ambito del sistema Ospedaliero presente nella provincia di Modena, oltre agli stabilimenti costituenti l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, sono presenti inoltre Ospedale di Carpi, Ospedale di Mirandola, Ospedale di Pavullo nel Frignano, Ospedale di Vignola, Ospedale di Sassuolo. La rete sanitaria della provincia di Modena è integrata inoltre da una vasta rete di strutture sanitarie e socio-sanitarie, gestite dall'Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena.

#### **1.2 Descrizione della struttura e mission operativa**

La Struttura Complessa Direzione Assistenza Farmaceutica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena afferisce al Dipartimento Farmaceutico Interaziendale della Provincia di Modena, che collabora e supporta la realizzazione dei programmi di politica sanitaria e di governo clinico in stretto raccordo con le Direzioni Aziendali delle Aziende Sanitarie provinciali con riferimento agli obiettivi assegnati dalla Regione e alle risorse disponibili.

In tale contesto, la Struttura Complessa Direzione Assistenza Farmaceutica in oggetto si pone l'obiettivo di garantire all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena il corretto presidio dei processi di acquisto dei beni sanitari favorendo una ottimale allocazione delle risorse in sinergia con le altre strutture presenti a livello

The bottom of the page features several handwritten signatures and initials in black ink. From left to right, there is a stylized 'R', a signature that appears to be 'Dan', a large circular signature, and the initials 'FR' followed by a small mark resembling a checkmark or a stylized 'J'.

Dipartimentale in ambito provinciale, assicurando continuità assistenziale tra l'ospedale e il territorio e promuovendo appropriatezza nell'acquisizione e utilizzo dei beni sanitari di propria pertinenza, secondo indicazioni regionali, nonché concordate a livello interaziendale e di Area Vasta.

Inserendosi nell'ambito di un'Azienda Ospedaliero-Universitaria, con mission connotata oltre che dalla funzione di assistenza, anche dalla funzione di didattica e ricerca, la Struttura Complessa Direzione Assistenza Farmaceutica contribuisce attivamente, quale Struttura di supporto ai processi, alla corretta gestione di studi clinici, contribuendo sin dalle preliminari fasi valutative di fattibilità degli stessi per gli aspetti farmacologici di pertinenza in tale ambito, e supportando la conduzione degli stessi secondo le *Good Clinical Practice* e nel rispetto della Regolamentazione Aziendale/Interaziendale, nonché Regionale in ambito di ricerca e sperimentazioni cliniche.

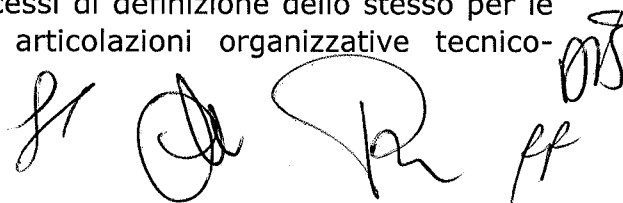
La Struttura Complessa di Direzione Assistenza Farmaceutica svolge prestazioni specialistiche specifiche ed un'interazione multidisciplinare con tutte le altre Unità Operative Aziendali sia di ambito sanitario che tecnico amministrativo, costituendo anche un'interfaccia strategica tra l'area sanitaria e quella gestionale per la realizzazione dei principi ed obiettivi regionali ed aziendali di area farmaceutica nelle attività di assistenza sanitaria specifiche ed altamente specialistiche di un'Azienda Ospedaliero-Universitaria, con applicazione dei principi di appropriatezza nell'utilizzo delle risorse a garanzia del diritto alle cure, in contesti in cui i trattamenti farmacologici, sempre più complessi e di alta tecnologia, devono essere basati sull'evidenza scientifica.

Pertanto, l'attività della SC Direzione Assistenza Farmaceutica, in linea con la propria mission, si concretizza in una serie di azioni diversificate che investono la clinica e l'appropriatezza di utilizzo del farmaco e del dispositivo medico monitorando e divulgando informazioni corrette ed obiettive sui profili di efficacia e di sicurezza, la gestione del rischio correlato al loro utilizzo, la sperimentazione clinica in una logica di massima integrazione e sinergia con le varie articolazioni aziendali, all'interno di un sistema di relazione tra i diversi professionisti sanitari nell'ottica finale di favorire il miglioramento della qualità delle prestazioni assistenziali.

In generale la S.C. in oggetto è tenuta a garantire l'espletamento di tutte le attività istituzionali di specifica competenza della Farmacia, nel pieno rispetto della normativa vigente, con particolare riferimento alla gestione farmaci stupefacenti, nonché l'assolvimento a compiti volti alla verifica del rispetto della normativa e delle procedure in merito alla corretta gestione dei beni sanitari. Tale attività implica necessariamente la programmazione di azioni di formazione al personale sanitario coinvolto e la strutturazione di flussi informativi adeguati e di percorsi proceduralizzati.

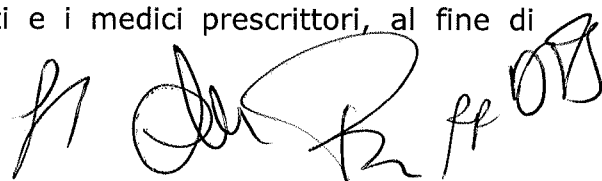
Oltre a quanto suddetto, le principali funzioni della SC Direzione Assistenza Farmaceutica riguardano:

- Supporto alla Direzione Aziendale relativamente alla programmazione della spesa per beni sanitari di competenza, al loro monitoraggio periodico al fine di rilevare eventuali scostamenti e criticità verso le previsioni e obiettivi, promuovendo al contempo interventi correttivi/migliorativi laddove opportuno e necessario;
- Supporto alla definizione ed alla gestione del budget dei beni sanitari di competenza, partecipando e contribuendo attivamente ai processi di definizione dello stesso per le Unità Operative, in stretto raccordo con le articolazioni organizzative tecnico-

The bottom of the page features several handwritten signatures and initials in black ink. From left to right, there is a stylized signature, a circular stamp or signature, a large 'R' or similar signature, and a set of initials 'FF' with a small mark above them.

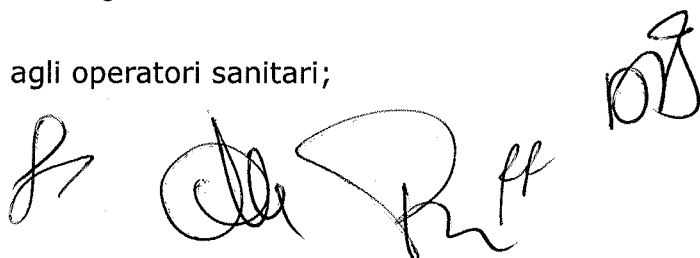
amministrative coinvolte nel processo, ed in sinergia con le altre strutture presenti a livello Dipartimentale, a partire da orientamenti ed indicazioni provenienti dal livello regionale nonché orientamenti strategici definiti dal livello Direzionale Aziendale;

- Supporto ai Dipartimenti clinici e relative Unità Operative per le funzioni di area farmaceutica con particolare attenzione all'uso appropriato delle risorse, al raggiungimento degli obiettivi assegnati e alla gestione del rischio in ambito farmaceutico;
- Gestione del monitoraggio della spesa dei prodotti farmaceutici. Gestione dei flussi informativi di competenza;
- Garantire attività di informazione/formazione al personale sanitario sulle materie di area farmaceutica (modalità prescrittive, raccomandazioni/restrizioni d'impiego, ecc);
- Garantire supporto a Direzione Aziendali e clinici nell'appropriato accesso alle terapie farmacologiche, inclusi farmaci innovativi ed in ambito di gestione dal punto di vista terapeutico di percorsi clinico assistenziali ivi inclusi quelli attinenti a malattie rare, individuando corrette modalità di dispensazione e gestione dei farmaci, nell'ottica di favorire appropriatezza terapeutica e continuità assistenziale tra ospedale e domicilio;
- Valutazione dell'impatto, in termini di costo/efficacia, conseguente alla introduzione di nuovi farmaci ed altre tecnologie sanitarie di competenza;
- Gestione delle preparazioni galeniche magistrali ed officinali e delle terapie antitumorali (Formulazione, allestimento, ecc) con verifica dell'adesione alle linee guida/raccomandazioni di impiego regionali (es.GREFO) e nazionali che regolamentano l'uso dei farmaci. Gestione Registri AIFA in ambito oncoematologico;
- Raccordo con attività di pertinenza della Struttura Complessa di Medicina Nucleare, con particolare riferimento alla collaborazione in ambito di valutazioni di impatto inerenti ad introduzione e gestione di radiofarmaci, dispensazione radiofarmaci, relativa gestione registro AIFA;
- Attività finalizzate all'approvvigionamento per quanto di competenza (supporto ad acquisizioni, capitolati tecnici, commissioni di gara, verifica dei requisiti, valutazioni delle richieste delle UUOO, ecc) e gestione logistica dei prodotti farmaceutici, con particolare riguardo alle fasi di selezione, approvvigionamento, conservazione e distribuzione di farmaci, dispositivi medici, e materiale sanitario da utilizzarsi nelle strutture ospedaliere e territoriali, nel rispetto di standard qualitativi di accreditamento e all'interno di percorsi di centralizzazione. Assolvere alle funzioni logistiche di competenza della Farmacia per quanto attiene la garanzia di buona conservazione e corretta tenuta dei beni sanitari, con l'adozione di strumenti informatizzati e criteri improntati ad una logica di efficienza gestionale, in linea con indicazioni regionali e di Area Vasta. Garantire gli aspetti di qualità del servizio tramite l'applicazione di specifiche procedure e la tracciabilità delle operazioni e della merce in tutte le fasi gestionali;
- Garantire la continuità assistenziale ospedale-territorio attraverso raccordo con la Distribuzione diretta dei farmaci e materiale sanitario a pazienti in dimissione da ricovero, a seguito di visita specialistica, e a pazienti affetti da patologie che richiedono controlli ricorrenti presso i centri ospedalieri, pazienti affetti da malattie rare e/o con specifiche condizioni di assistenza integrativa. Garantire, dunque, raccordo sia con i Punti di Distribuzione Diretta sia a livello della fornitura ai reparti, nonché una costante interazione tra i farmacisti e i medici prescrittori, al fine di



consolidare percorsi di collaborazione e scambio di informazioni, di promuovere l'appropriatezza d'uso dei farmaci, il rispetto delle regole (Note AIFA, indicazioni/limitazioni d'uso), l'adesione al Prontuario AVEN e alle gare centralizzate, collaborando inoltre, per quanto di pertinenza, allo sviluppo del sistema di prescrizione informatizzata nei reparti ospedalieri, nell'ottica di assicurare una coerenza di tracciabilità dell'intero sistema;

- Collaborazione nell'effettuazione di attività ed interventi finalizzati all'uso appropriato e sicuro dei beni sanitari di competenza, in linea con gli obiettivi regionali ed aziendali ed in stretta collaborazione con Servizi e strutture/articolazioni Aziendali coinvolte, in sinergia con l'attività prevista nell'ambito del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale di afferenza, attraverso gestione dei Prontuari, apposite reportistiche, incontri e confronti con Clinici, Specialisti finalizzati al confronto sui dati di prescrizione, al monitoraggio dell'adesione a linee di indirizzo validate, definizione di percorsi e raccomandazioni condivisi, specifici audit orientati al modello *Value-Based Healthcare (VBHC)*;
- Partecipazione a Commissioni/ Nuclei/ Gruppi di lavoro attinenti ad area Farmaci e Dispositivi medici, nonché ad altre tematiche (antimicrobici, buon uso del sangue, tematiche specifiche di interesse farmaceutico...), assicurando coordinamento e/o supporto per lo svolgimento delle attività, per quanto di competenza, all'interno degli organismi provinciali, di area vasta e regionali deputati alla selezione e valutazione di farmaci e DM.;
- Promozione di una forte integrazione con le articolazioni organizzative presenti all'interno del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, ivi inclusa area farmaceutica territoriale - al fine di garantire percorsi di continuità ospedale-territorio coerenti e funzionali - nonché area attinente ad Unità Farmaci Antitumorali, in linea con Delibera di Giunta Regionale Emilia-Romagna num. 1563 del 08/07/2024 avente ad oggetto *"Ipercentralizzazione dei laboratori di allestimento di farmaci oncologici e definizione della relativa tariffa unica regionale"*;
- Informazione, promozione e valutazione del corretto ed appropriato uso dei farmaci e dei dispositivi medici con gestione dei Prontuari;
- Collaborazione con gli altri Servizi Aziendali ed Interaziendali competenti nelle **attività a supporto della Sperimentazione clinica**: collaborazione con la Segreteria Scientifica del Comitato Etico, le Strutture/Servizi Aziendali ed Interaziendali competenti in ambito di Ricerca ed Innovazione, strutturazione dell'attività di ricevimento, controllo e gestione dei campioni sperimentali, monitoraggio sulla corretta conservazione degli stessi. Garantire l'allestimento dei farmaci sperimentali, secondo quanto previsto dagli specifici protocolli di studio, e la gestione diretta dei trials in cieco con particolare riferimento agli studi di fase I. Valutazione della fattibilità degli studi clinici per quanto concerne gli aspetti di competenza di ambito Farmaceutico, comprese le attività di consulenza, informazione e formazione rivolta a tutto il personale sanitario coinvolto negli studi per quanto attiene l'area Farmaceutica;
- Supporto alla gestione del rischio in ambito farmaceutico. Attività di Farmacovigilanza e Dispositivo vigilanza e verifica dei magazzini farmaceutici di reparto, anche per le sperimentazioni e le indagini cliniche con Promotore l'AOU e l'AUSL di Modena;
- Attività di formazione pre e post-laurea e agli operatori sanitari;



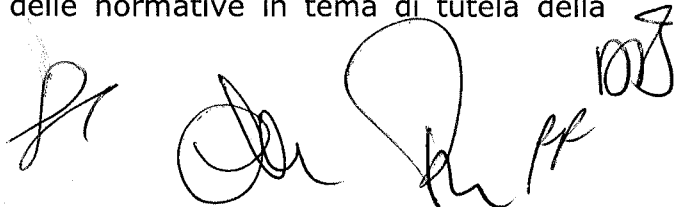
- Collaborazione attiva allo sviluppo e implementazione dei progetti di informatizzazione aziendali, con coinvolgimento e ricadute in ambito farmaceutico.

### **1.3 Competenze e conoscenze richieste per la gestione della struttura complessa**

#### **PROFILO SOGGETTIVO**

L'incarico di direzione UOC Direzione Assistenza Farmaceutica, in relazione alla tipologia delle attività svolte nella stessa, richiede, in particolare, le seguenti competenze:

- Elevata competenza professionale e consolidata esperienza nell'ambito dell'attività della Farmacia Ospedaliera sempre più orientata alla clinica e alla ricerca. Capacità di realizzare un equilibrio tra efficacia ed efficienza nelle decisioni complesse e di operare nell'interesse generale aziendale, mediando tra le sue diverse componenti interne;
- Attitudine al coordinamento in equipe multidisciplinari, con riferimento a tematiche farmaceutiche aventi carattere clinico/gestionale a valenza aziendale e sovra-aziendale;
- Capacità di individuazione e promozione della innovazione in campo organizzativo, professionale e tecnologico, favorendo l'adozione di nuovi modelli gestionali operativi/organizzativi, sulla base di principi ispirati alla efficienza e alla gestione del rischio;
- Capacità di promuovere e gestire il cambiamento in accordo con gli obiettivi aziendali;
- Competenza nell'Evidence based medicine ed esperienza nella scelta, secondo principi di efficacia, sicurezza e appropriatezza, dei beni sanitari di pertinenza Farmaceutica, in ottica di *Value Based Healthcare*;
- Capacità di definizione dei fabbisogni e di pianificazione della spesa per farmaci e dispositivi medici, nonché nelle attività di monitoraggio e reporting periodico. Conoscenze economico gestionali circa le problematiche aziendali;
- Capacità di organizzare attività formative e di tutoraggio nelle discipline/tematiche specifiche rivolte al personale della Farmacia e ad altri operatori sanitari della Struttura Ospedaliera nonché a studenti inseriti nei corsi di Laurea in Farmacia e CTF, Farmacisti in formazione specialistica in Farmacia Ospedaliera;
- Comprovato svolgimento di attività formativa, didattica e di aggiornamento professionale;
- Esperienza e conoscenze acquisite in ambito di sperimentazione clinica, nonché gestione degli studi clinici, per quanto attiene gli ambiti di competenza Farmaceutica, di Farmacovigilanza e di Dispositivo vigilanza per gli studi con Promotore l'AOU e l'AUSL di Modena;
- Competenze e conoscenze dei Sistemi Qualità e Accredimento aziendali, con particolare riferimento alle attività del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale;
- Competenze ed esperienze nell'ambito dell'area farmaceutica oncoematologica sia per la implementazione di azioni a supporto in ambito di governo clinico (uso appropriato e sicuro dei farmaci) sia per la programmazione di interventi organizzativo-gestionali (definizione di procedure e percorsi per l'allestimento delle terapie antitumorali), sia per l'applicazione delle normative in tema di tutela della



sicurezza degli operatori e dei pazienti e di garanzia della qualità delle terapie da somministrare;

- Capacità di sviluppare progetti finalizzati al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva in ambito farmaceutico;

- Competenze ed esperienza nell'utilizzo nonché contributo a strutturazione di applicativi informatici:

- per l'analisi e il monitoraggio costante dei dati di consumo e spesa dei beni sanitari, volti alla verifica dell'appropriatezza e alla produzione di reportistica Direzionale e rivolta alle singole UU.OO. a livello Aziendale per valutazioni interne in ottica di miglioramento continuo;

- per la gestione logistica-amministrativa e prescrittiva dei beni farmaceutici, volti a garantire la tracciabilità e l'efficientamento dei processi che riguardano tutte le fasi della gestione dei beni e i flussi di dati verso la Regione.

- Competenza in ambito di rischio clinico e vigilanza in ambito farmaceutico (es Farmacovigilanza, Dispositivo vigilanza);

- Conoscenza dei percorsi di budgeting con capacità di sviluppo e supporto alla definizione del budget di area farmaceutica assegnati alle Unità Operative;

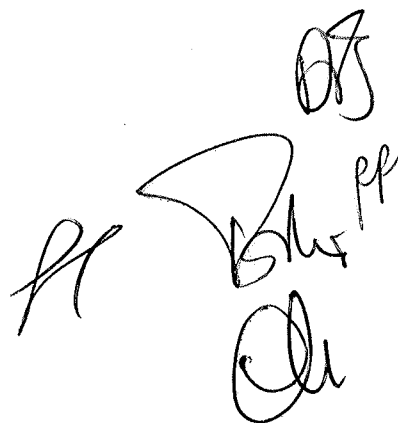
- Capacità di elaborazione del programma di attività della struttura di appartenenza, in rapporto a quanto definito dal budget e alla realizzazione delle attività necessarie al perseguimento degli obiettivi;

- Esperienza nella gestione delle risorse umane con particolare riferimento ai processi di valutazione, valorizzazione delle competenze dei collaboratori, incentivazione e promozione dei percorsi di valorizzazione e sviluppo professionale;

- Capacità di promozione e gestione delle riunioni di carattere organizzativo e clinico, favorendo il lavoro di équipe e l'integrazione con le altre strutture aziendali;

- Capacità di garantire condizioni di equità nella gestione del personale e di avere buone attitudini relazionali per favorire la positiva soluzione dei conflitti e per facilitare la collaborazione tra le diverse professionalità presenti nell'Unità Operativa;

- Saper favorire all'interno di una équipe/gruppo di lavoro un clima collaborativo e di fiducia orientato al riconoscimento e segnalazione di criticità, rischi, eventi al fine di avviare percorsi di miglioramento continuo.

The block contains several handwritten signatures and initials in black ink. On the left, there is a stylized signature that appears to be 'R'. To its right, there is a large, bold signature that looks like 'B. M.' or 'B. M.' with a long horizontal stroke. Below this, there is another signature that looks like 'C. M.' or 'C. M.' with a circular flourish. To the right of the large signature, there are some smaller initials or marks, including what looks like 'ff' and 'ff'.