

# La prevenzione dei furti nelle Farmacie del SSN: progetto PADLock e collaborazione con AIFA

**Marcello Pani** 

Coordinatore Area Logistica







## CONGRESSO NAZIONALE SIFO

IL FARMACISTA:
UNA RISORSA
PER LA SALUTE.
RESPONSABILITA,
APPROPRIATEZZA,
SOSTENIBILITA

**PADLOck** (**P**rogetto di **A**deguamento **D**ei **L**ivelli di sicurezza delle farmacie **O**spedaliere contro il rischio di furti e definizione di standard tecnici).



Prevenzione dei furti



**PADLOck** (**P**rogetto di **A**deguamento **D**ei **L**ivelli di sicurezza delle farmacie **O**spedaliere contro il rischio di furti e definizione di standard tecnici).



Messa in sicurezza delle Farmacie Ospedaliere e dei Servizi Farmaceutici Territoriali.

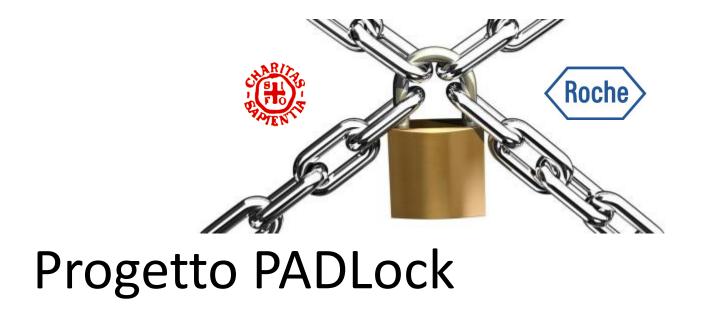


**PADLOck** (**P**rogetto di **A**deguamento **D**ei **L**ivelli di sicurezza delle farmacie **O**spedaliere contro il rischio di furti e definizione di standard tecnici).



Migliorare i sistemi di monitoraggio e verifica della corretta conservazione dei farmaci a temperatura controllata





Analisi degli interventi necessari per la sicurezza nelle strutture delle Farmacie Ospedaliere nei nuovi scenari di rischio



#### Lo scenario

- Escalation nella falsificazione e contraffazione dei farmaci a livello mondiale
- Direttiva 2011/62 EU recepita in Italia con il dlgs 17 febbraio 2014
- Anche in Italia i furti di farmaci sono aumentati in modo preoccupante e le strutture ospedaliere – data la natura del nostro sistema – sono bersaglio privilegiato dei ladri
- Il farmaco rubato o addirittura la sua confezione vengono dirottati nel circuito della contraffazione verso altri Paesi ma anche – come mostrano i fatti recenti – con il ritorno in Italia.



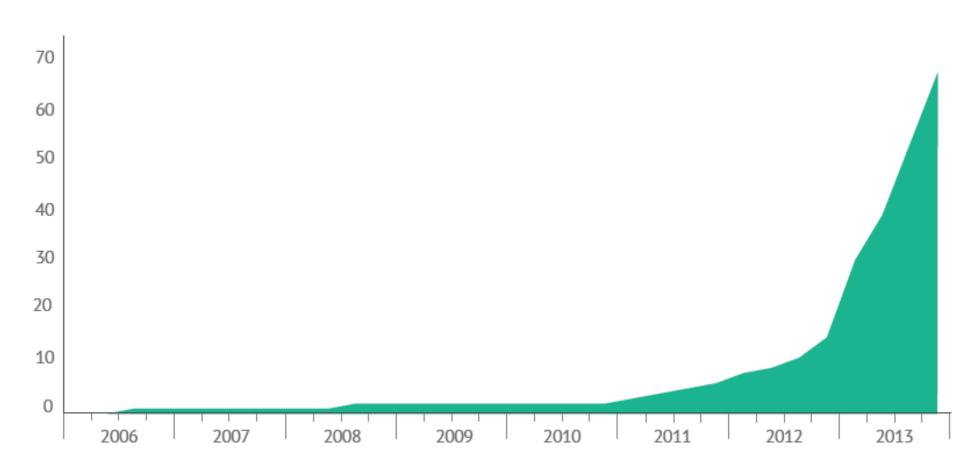
### Le conseguenze

 Il farmaco rubato esce immediatamente dal controllo delle specifiche di conservazione e subisce così la prima possibilità di degrado. Può essere quindi messo in circolo nei modi più disparati e quando anche non subisse danni lungo tutta una catena di rilavorazione assolutamente lontana dal seguire le necessarie normative di buona fabbricazione (cGMP), rientrerebbe in circolo con dati modificati – come la scadenza sull'etichetta



## L'andamento del problema

Cumulate number of thefts of medicines from Italian hospitals. Years 2006-2013.



Fonte Studio Transcrime 2014



Marzo 2014

Studio pubblicato oggi dal centro Transcrime di Università Cattolica di Milano e Università di Trento

Tra il 2006 e il 2013 un ospedale italiano su dieci ha registrato un furto di farmaci, subendo una perdita media, per ogni furto, di circa 330 mila euro.

Un fenomeno criminale tanto emergente quanto sconosciuto e sottostimato.

Ad essere più colpiti sono gli ospedali più grandi e con un maggior numero di discipline

Gli antitumorali, gli immunosoppressori, gli antireumatici e i biologici. Anche EPO – farmaci dopanti

È necessaria una maggiore collaborazione pubblico-privato tra centri di ricerca, forze di polizia, autorità di sorveglianza e industria di settore





## Dati sul problema/1

Table 2 Total and average economic value stolen by year. Years 2011-2013.

Year	Total Value (EUR)	Average Value <sup>16</sup> (EUR)	# Thefts
2011	5,000,000	2,500,000	4
2012	3,252,000	406,500	10
2013	10,452,000	227,217	51
Total 2006-2013	18,719,000	328,404	68
Variation 2011-2013	+ 109%	- 91%	+ 1,175%
Variation 2012-2013 + 221%		- 44%	+ 410%

Fonte Studio Transcrime 2014



## Dati sul problema/2

I prodotti a maggior rischio (pezzi più rubati nel 2013-2014)

AMPLITAL	ENBREL				
ARANESP	HERCEPTIN				
ATRIPLA	HUMIRA				
AVASTIN	MABTHERA				
AVONEX	NEULASTA				
CLEXANE	REBIF				
CLEXANET	REMICADE				
COPAXONE	TRUVADA				
EFFORTIL					

Fonte: Progetto AIFA/FarmIndustria/AssoRam







- Sensibilizzare tutti gli attori coinvolti sulla necessità di intervenire
- Focalizzare l'attenzione sull'utilizzo di una logica progettuale negli interventi
- Farsi carico di veicolare le esperienze più efficaci a livello nazionale affinché possano essere valore condiviso nelle strutture del SSN



## La prevenzione dei furti nelle Farmacie del SSN: la collaborazione con AIFA



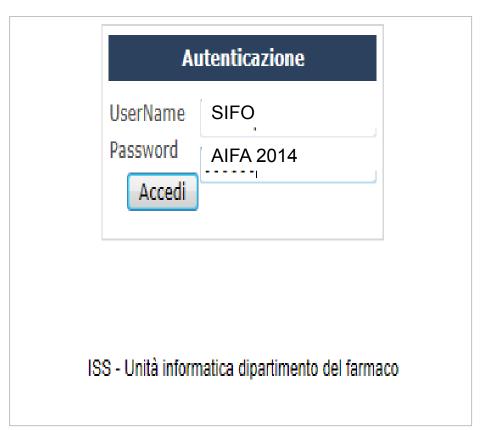


cooperazione con l'Unità Prevenzione Contraffazione (UPC) dell'AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco, che prevede la possibilità, da parte di tutti i soci SIFO, di accedere allo spazio WEB AIFA denominato <u>MEDICRIME</u>.



## La prevenzione dei furti nelle Farmacie del SSN: la collaborazione con AIFA













Titolare AIC	Prodotto	AIC	Lotto	Scadenza	Deposito	Zona	Data evento	Pezzi	Commenti
Roche S.p.A.	HERCEPTIN 150 mg 1 flaconcino	34949014	H4143B01	01/07/2016	Chiapparoli Livraga	Lombardia	21/01/2013	30	
Roche S.p.A.	HERCEPTIN 150 mg 1 flaconcino	34949014	H4303B01	18/07/2017	Chiapparoli Anagni	Sud (non specificato)	17/12/2013	20	Al 20/12/2013 non si ha traccia né del mezzo né del conducente; la notifica dell'evento è datata 19/12
Roche S.p.A.	HERCEPTIN 150 mg 1 flaconcino	34949014	H4303B01	18/07/2017	Chiapparoli Anagni	Sud (non specificato)	17/12/2013	50	Al 20/12/2013 non si ha traccia né del mezzo né del conducente; la notifica dell'evento è datata 19/12
Roche S.p.A.	HERCEPTIN 150 mg 1 flaconcino	34949014	H4303B01	18/07/2017	Chiapparoli Anagni	Sud (non specificato)	17/12/2013	250	Al 20/12/2013 non si ha traccia né del mezzo né del conducente; la notifica dell'evento è datata 19/12
Roche S.p.A.	HERCEPTIN 150 mg 1 flaconcino	34949014	H4303B01	18/07/2017	Chiapparoli Anagni	Sud (non specificato)	17/12/2013	9	Al 20/12/2013 non si ha traccia né del mezzo né del conducente; la notifica dell'evento è datata 19/12



## La prevenzione dei furti nelle Farmacie del SSN: la collaborazione con AIFA





E' molto importante che tale modulo venga utilizzato per inviare ogni segnalazione di furto farmaci relativa al tuo centro, con retroattività 1 gennaio 2013. In questa fase di mail l'intestazione FURTI-SIFO e il nome dell'ospedale segnalante.

Domenico Di Giorgio, Ph. D., Direttore Unità Prevenzione Contraffazione AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - Tel. +39. (0)6.5978.4356 - Fax +39.(0)6.5978.4496







#### con il patrocinio di



#### DECALOGO NAS-SIFO

per la prevenzione e la gestione dei furti dei farmaci nei servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali

#### Azioni Preventive:

- a) Dotare la farmacia di allarmi, telecamere a circuito chiuso e degli ausili necessari per la prevenzione dei furti (porta blindata, inferriate e la serratura di tipo europeo che necessita di codice per effettuarne la copia, etc.). Prevedere la vigilanza di una guardia giurata per il controllo specifico dell'accesso in farmacia.
- b) Îndividuare un'unica area di immagazzinamento dei farmaci costosi în un'area interna dell'ospedale, dover poter utilizzare tutti gli accorgimenti idonei alla protezione dai furti, compresi la chiusura a chiave di armadi e/o frigoriferi e del locale stesso. L'area dovrà essere ben protetta e ad accesso limitato e dovranno essere responsabilizzate le figure interne per la gestione, il controllo e la vigilanza.
- c) Limitarsi ad acquisti contenuti e frequenti per i farmaci costosi oggetto di furti (compatibilmente alle esigenze cliniche).
- d) Limitare l'accesso ai locali della farmacia al personale esterno ( corrieri etc.) per evitare perlustrazioni a scopo di furto, celate da false motivazioni. Eventualmente destinare al ricevimento dei farmaci un'area separata da quella di immagazzinamento. In questo modo si potrà evitare a personale esterno di avere una panoramica della quantità e valore dei farmaci giacenti nella struttura. (Linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei farmaci, D.M. 06.07.1999, nonché del D.P.R. 14.01.1997 -Requisiti minimi strutturali).
- e) Se possibile, stipulare specifiche polizze assicurative contro i furti.

#### II) Azioni Correttive:

- a) Effettuare tempestiva denuncia ai Carabinieri/NAS, indicando farmaci quantità e lotti sottratti.
- b) Effettuare tempestiva comunicazione alle Direzioni Sanitaria e Generale.
- Effettuare tempestiva comunicazione alle Case Farmaceutiche che vi hanno fornito i farmaci.
- d) Dare risonanza della tipologia dei farmaci rubati e dei lotti a tutti i colleghi tramite sito SIFO.
- e) Prestare attenzione perché in alcune sedi il furto si è ripetuto dopo alcune settimane (specialmente se il furto non è stato totale). La necessità di riapprovvigionarsi dopo il furto potrebbe essere considerata dai malviventi un'ulteriore opportunità per reiterare il furto.

#### **Azioni Preventive:**

- 1. Dotare la farmacia di allarmi, telecamere a circuito chiuso e degli ausili necessari per la prevenzione dei furti. Prevedere la vigilanza di una guardia giurata per il controllo specifico dell'accesso in farmacia
- 2. Individuare un'unica area di immagazzinamento dei farmaci costosi in un'area interna dell'ospedale, dover poter utilizzare tutti gli accorgimenti idonei alla protezione dai furti, compresi la chiusura a chiave di armadi e/o frigoriferi e del locale stesso.
- 3. Limitarsi ad acquisti contenuti e frequenti per i farmaci costosi oggetto di furti
- 4. Limitare l'accesso ai locali della farmacia al personale esterno (corrieri etc.) per evitare perlustrazioni a scopo di furto, celate da false motivazioni. Eventualmente destinare al ricevimento dei farmaci un'area separata da quella di immagazzinamento.
- 5. Se possibile, stipulare specifiche polizze assicurative contro i furti.



#### **Azioni Correttive:**

- 1. Effettuare tempestiva denuncia ai Carabinieri/NAS, indicando farmaci quantità e lotti sottratti.
- 2. Effettuare tempestiva comunicazione alle Direzioni Sanitaria e Generale.
- 3. Effettuare tempestiva comunicazione alle Case Farmaceutiche che vi hanno fornito i farmaci.
- 4. Dare risonanza della tipologia dei farmaci rubati e dei lotti a tutti i colleghi tramite sito SIFO.
- 5. Prestare attenzione perché in alcune sedi il furto si è ripetuto dopo alcune settimane (specialmente se il furto non è stato totale). La necessità di riapprovvigionarsi dopo il furto potrebbe essere considerata dai malviventi un'ulteriore opportunità per reiterare il furto.





- Security pre-assessment di un campione di Farmacie Ospedaliere
- Presentazione dei risultati preliminari ed emissione del documento di sensibilizzazione
- Osservatorio per la raccolta delle esperienze progettuali e dei feedback sulle ipotesi del documento
- Emissione di **Linee Guida** (best practice) per la condivisione delle esperienze più efficaci









## **Progetto PADLock**

Primi risultati del pre-assessment

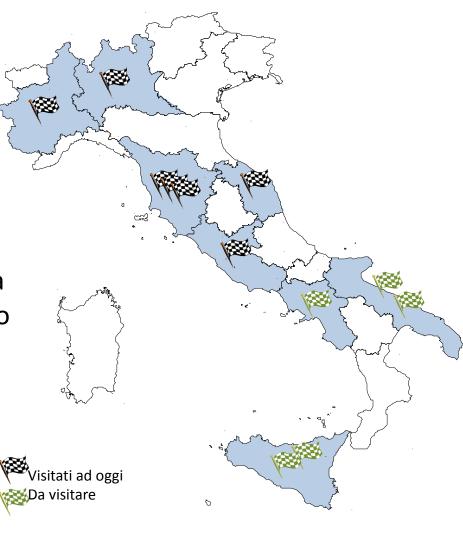






 L'attività di pre assessment ha al momento coinvolto sette siti distribuiti nelle regioni dell'Italia Centro – Settentrionale.

 La numerosità del campione non ha ancora un significato forte dal punto di vista strettamente statistico ma mette già in evidenza le principali criticità che si riassumono in due pilastri su cui riflettere urgentemente: consapevolezza e progetto









- Lo scenario in cui si sono sviluppati gli attuali sistemi di sicurezza non presentava il farmaco come un oggetto a rischio
- Naturalmente non si è potuta sviluppare una coerente consapevolezza del problema che deve essere trasmessa a tutti i livelli
- Gli interventi per la sicurezza si sono sviluppati in modo disordinato e senza un coerente approccio progettuale







 Il campione di farmacie è stato valutato utilizzando il grado di coperture dei seguenti aspetti:

- Controllo degli accessi
- Protezione volumetrica interna
- Trasmissione allarme/procedure di intervento
- Protezione perimetrale
- Telecamere TVCC





 La situazione complessiva viene valutata su una classificazione del rischio su 5 classi:

**Classe 1: Gravemente inadeguata** 

**Classe 2: Inadeguata** 

**Classe 3: Sufficiente** 

Classe 4: Buona

**Classe 5: Molto Buona** 





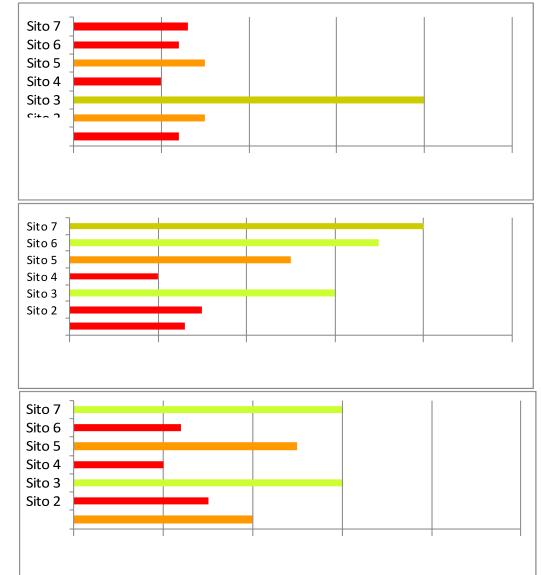




ollo Accessi

#### Protezione Volumetrica Interna

Trasmissione
Allarme/Procedure di
intervento



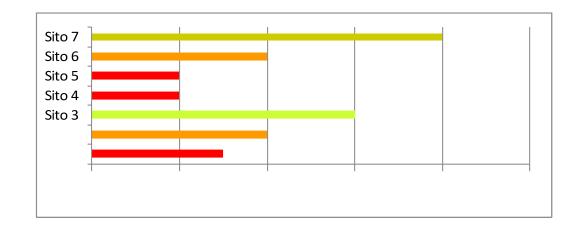




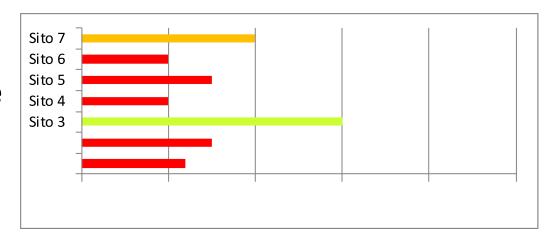




#### **Telecamere TVCC**



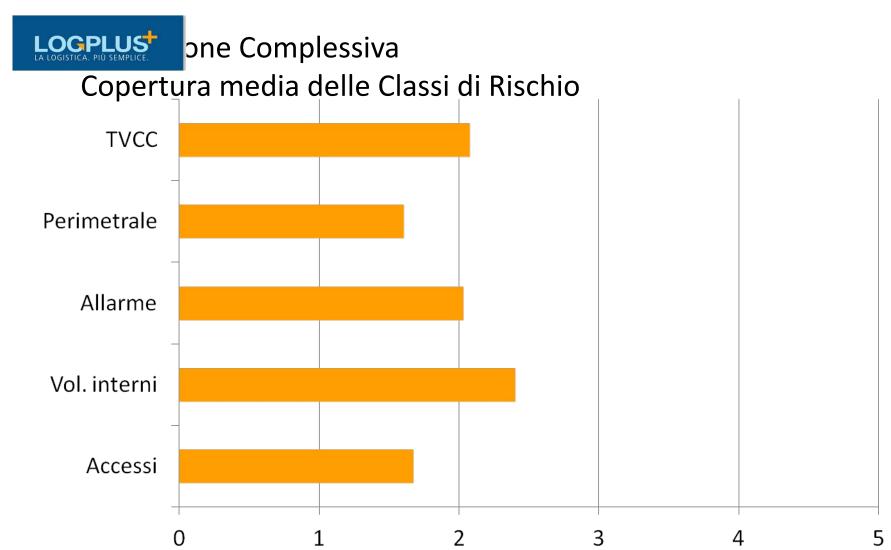
#### **Protezione Perimetrale**







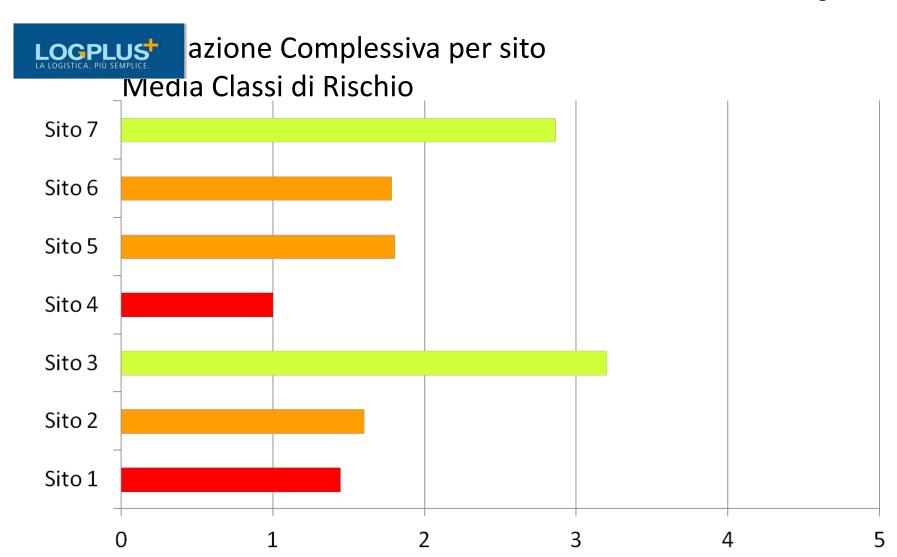


















## Situazione complessiva



- La situazione complessiva presentata nel grafico della prossima slide si basa sulla valutazione della capacità delle soluzioni di agire sulle due dimensioni base di un efficace sistema di sicurezza:
  - La capacità di dissuasione dell'azione criminosa
  - La capacità di reazione e contrasto (protezione) alla azione criminosa

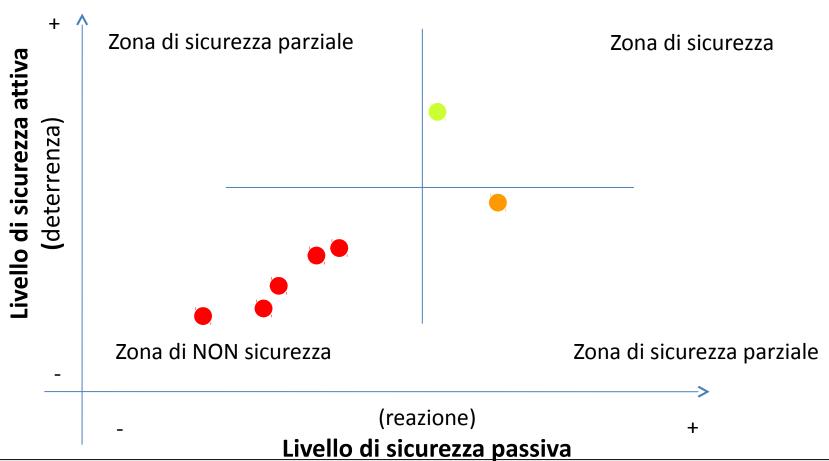








## Situazione globale del campione







#### Assenza di progetto

**IPOTESI:** allarme volumetrico si + allarme perimetrale no + tempi di reazione lunghi

#### Scenario azione

Reazione

Forzatura accesso
Ingresso in magazzino
Prelievo farmaci
Fuga

Avvio allarme

Avvis guardia

Arrivo guardia

Linea temporale Farmaci spariti!





## Linee Guida generali Due obiettivi

#### Consapevolezza

Incrementare la consapevolezza di tutti gli attori sulla gravità del problema illustrando i dati degli scenari attuali e l'impatto non solo economico ma anche di salute pubblica

#### **Progetto**

 Porre l'attenzione sulla necessità di adottare una logica progettuale per garantire l'efficacia e l'efficienza di quanto viene messo in atto ai fini della sicurezza del farmaco







#### 2014:

 Rilascio della prima release delle Linee Guida

#### 2015:

- Incremento del campione e prosecuzione nella verifiche
- Diffusione/pubblicazione delle Linee Guida









- 1. Premessa
- Scenario globale della sicurezza
- 3. La Farmacia Ospedaliera
- 4. Gestione della Sicurezza
- Panoramica delle metodologie (allegati)
- 6. Evidenze del problema ed azioni degli Enti preposti (allegati)

- 4.1 Un nuovo paradigma
- 4.2 La sicurezza parte dalla Direzione
- 4.3 Risk management e disegno scenari
- 4.4 La progettazione della sicurezza
- 4.5 Processi collegati
- 4.6 Internal Auditing





## Conclusioni/1

La sicurezza non si improvvisa, si progetta.

Il problema fa parte degli obblighi delle Aziende

 Garantire la sicurezza significa garantire la salute delle persone!





## Conclusioni/2

- La sicurezza riguarda il personale delle Aziende Sanitarie
- La sicurezza riguarda i pazienti (stock out, conservazione dei farmaci e possibili degradi, manomissione e sofisticazione, ecc.)
- Il danno economico per le Aziende Sanitarie, il costo delle polizze assicurative





#### LA FARMACOLOGISTICA

Corso Base Il processo della logistica farmaceutica: prospettive e sfide per il farmacista SSN



a cura dell'Area Logistica ed Innovazione



Questo volume è stato realizzato grazie al contributo non condizionato di:



Roche





**GRIFOLS** 



## Grazie per l'attenzione...







## La prevenzione dei furti nelle Farmacie del SSN: progetto PADLock e collaborazione con AIFA

Marcello Pani
Coordinatore Area Logistica SIFO

Dipartimento Gestione Mag. Farmaceutico ed Economale
U.O.C. Mag. Farmaceutico Centralizzato
E-mail: m.pani@estav-nordovest.toscana.it
http://www.estav-nordovest.toscana.it
Via Traversagna Sud, 86 - 56129 Vecchiano PI
Tel. +39 050 8750500 - Fax +39 050 3835025