



**SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE**

DOCUMENTO PROGRAMMATICO 2008 - 2012

REVISIONE	<input type="text" value="00"/>
DATA	<input type="text" value="10 ottobre 2008"/>

Il presente Documento è di proprietà di SIFO e non può essere fotocopiato o duplicato senza autorizzazione.

INDICE

PREMESSA	3
INTRODUZIONE	3
LA PROGETTUALITA' DEL QUADRIENNIO: I DODICI PUNTI DI PROGRAMMA	5
METODOLOGIA DI LAVORO E CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE	9
ABBREVIAZIONI	11
ALLEGATI	12
1. L'unitarietà del Sistema Farmaceutico	13
2. L'Health Technology Assessment ed il governo della spesa farmaceutica	15
3. La ricerca clinica	17
4. L'innovazione terapeutica e l'accesso ai farmaci e ai dispositivi medici innovativi	19
5. L'impiego sicuro dei farmaci e dei dispositivi medici	21
6. L'informazione sui farmaci e sui dispositivi medici	24
7. La gestione dei dispositivi medici	25
8. La farmacia clinica e il farmacista di reparto e di distretto	29
9. Il Miglioramento Continuo della Qualità dei Servizi Farmaceutici e della SIFO	30
10. La formazione universitaria pre e post laurea	32
11. I rapporti con le società scientifiche europee/internazionali	34
12. Lo sviluppo di progetti di cooperazione.	36
APPENDICE	37
Politica per la Qualità	38
<i>Ringraziamenti</i>	39

DOCUMENTO PROGRAMMATICO 2008 – 2012

PREMESSA

La stesura di questo Documento Programmatico SIFO per il quadriennio 2008 – 2012 avviene in un contesto particolare per la sanità italiana: dopo molti anni il Ministero della Salute è collocato all'interno del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

Tale cambiamento, che si verifica proprio nella fase di “operatività” di questo Documento Programmatico, induce la SIFO ad impegnarsi maggiormente nel seguire l'evoluzione del contesto istituzionale per essere al passo con i bisogni emergenti e per dare un contributo all'equità e all'accessibilità dell'assistenza farmaceutica, in coerenza con la propria storia e la propria Mission.

INTRODUZIONE:

Anche nel corso del quadriennio 2008 – 2012 la SIFO seguirà da vicino le evoluzioni del sistema sanità Italia, dedicando, come sempre, una particolare attenzione al paziente nel rispetto del “diritto alla salute”, già sancito dalla Costituzione Italiana, in quanto obiettivo finale di tutti gli interventi effettuati da una società scientifica di professionisti sanitari.

Il filo conduttore della SIFO nel quadriennio 2008 – 2012 sarà quello di armonizzare il profilo professionale del farmacista ospedaliero e dei servizi farmaceutici territoriali delle Aziende Sanitarie con le necessità/innovazioni dei vari assetti organizzativi del Servizio Sanitario Nazionale.

“Multidisciplinarietà” ed “atteggiamento proattivo” saranno parole chiave per la SIFO del prossimo quadriennio nell'ottica di garantire la massima qualità possibile dell'assistenza farmaceutica, con le risorse realmente a disposizione.

La SIFO, attraverso le proprie “reti” di esperti, ormai da anni consolidate, (Comitato Scientifico, Aree Scientifico-Culturali, Segreterie Regionali, Laboratori di ricerca etc), e del Centro Studi, attuerà il programma di seguito sintetizzato nei seguenti 12 principali punti:

- 1. L'unitarietà del Sistema Farmaceutico**
- 2. L'Health Technology Assessment ed il governo della spesa farmaceutica**

- 3. La ricerca clinica**
- 4. L'innovazione terapeutica e l'accesso ai farmaci e ai dispositivi medici innovativi**
- 5. L'impiego sicuro dei farmaci e dei dispositivi medici**
- 6. L'informazione sui farmaci e sui dispositivi medici**
- 7. La gestione dei dispositivi medici**
- 8. La farmacia clinica e il farmacista di reparto e di distretto**
- 9. Il Miglioramento Continuo della Qualità dei Servizi Farmaceutici e della SIFO**
- 10. La formazione universitaria pre e post laurea**
- 11. I rapporti con le società scientifiche europee/internazionali**
- 12. Lo sviluppo di progetti di cooperazione**

LA PROGETTUALITA' DEL QUADRIENNIO 2008 – 2012:

I DODICI PUNTI DI PROGRAMMA

Sono qui di seguito riportati i dodici punti di programma e gli obiettivi generali che la SIFO intende perseguire negli specifici ambiti, durante il quadriennio 2008 – 2012:

- 1 **L'unitarietà del Sistema Farmaceutico** (cfr Allegato 1). L' impegno è nel contribuire ad assicurare l'accesso uniforme, su tutto il territorio nazionale, ai farmaci innovativi, orfani ed indispensabili con riferimento ai Livelli Essenziali di Assistenza, cercando di omogeneizzare le attualmente diverse modalità di dispensazione del farmaco, previste dalla normativa vigente, a garanzia di un' assistenza equa ed appropriata.
- 2 **L'Health Technology Assessment ed il governo della spesa farmaceutica** (cfr Allegato 2) si intende sviluppare tale settore adottando i criteri di qualità, efficacia, sicurezza, costo/beneficio, attraverso interventi volti a migliorare le procedure e ad aumentare le competenze del farmacista ospedaliero e territoriale, nelle diverse aree in cui questo tipo di valutazione risulta o si evidenzia come di fondamentale importanza per garantire un impiego ottimale delle risorse disponibili..
- 3 **La ricerca clinica** (cfr Allegato 3) è obiettivo primario promuovere lo sviluppo di una professionalità in cui la ricerca, o meglio l'attenzione ai problemi al fine di trovare le risposte più adeguate, sia la connotazione caratterizzante la Società attraverso la realizzazione di studi multi-centrici su tematiche clinicamente rilevanti e al tempo stesso favorendo la creazione di Quality Team per un monitoraggio attento e di qualità delle sperimentazioni cliniche profit e non-profit condotte nelle strutture pubbliche.
- 4 **L'innovazione terapeutica e l'accesso ai farmaci e ai dispositivi medici innovativi** (cfr Allegato 4) la SIFO intende rafforzare e sviluppare sempre più la sua competenza ed il suo ruolo in questo ambito così da essere riconosciuta come un vero e proprio "interlocutore istituzionale" che partecipa in maniera qualificata e propositiva al dibattito che governa le scelte regolatorie nazionali e internazionali contribuendo a documentare, con esperienze applicative sul campo, la validità ed opportunità delle varie proposte di governance regolatoria.
- 5 **L'impiego sicuro dei farmaci e dei dispositivi medici** (cfr Allegato 5) è un aspetto di basilare importanza nel garantire una "cura" di qualità che ci si propone di perseguire attraverso lo sviluppo e l'incremento di collaborazioni che vedono il farmacista sempre

più coinvolto ed attivamente presente all'interno dei reparti ospedalieri e nei distretti quale professionista sanitario di riferimento per la gestione e l'impiego ottimale (maggior beneficio e minor rischio) dei farmaci. In tale prospettiva si continua la collaborazione con il MdS per l'attuazione e l'implementazione di programmi sul rischio clinico da farmaci, e si intensifica la partecipazione a progetti di farmacovigilanza attiva e a studi di outcome (valutazione di benefici/rischi) cercando di rendere più omogenei ed efficienti i Sistemi di farmaco e dispositivo vigilanza nelle diverse realtà Italiane

- 6 L'informazione sui farmaci e sui dispositivi medici** (cfr Allegato 6) è essenziale nella sua connotazione di “indipendenza” che contraddistingue l'attività sempre svolta dai farmacisti sia all'interno dei Centri di Informazione sul Farmaco che semplicemente come normale componente della propria attività lavorativa. In tempi di “boom informatico” e di proliferazione, fin troppo evidente e forse eccessiva, di “documentazione scientifica” risulta ancor più importante continuare a garantire una informazione indipendente , che sia di riferimento per gli operatori sanitari ma anche per i cittadini. La rete dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali e gli specifici Centri di Informazione sul Farmaco di cui la SIFO da sempre è dotata possono garantire questa attività in maniera capillare e sicuramente in accordo con quelle che sono le direttive nazionali
- 7 La gestione dei dispositivi medici** (cfr Allegato 7). Questo settore, benché costituisca un capitolo ormai consolidato e di fondamentale importanza, nella cura ed assistenza dei pazienti risulta ancora carente dal punto di vista metodologico circa la valutazione del suo effettivo e specifico valore terapeutico. Le capacità analitiche e valutative sviluppate nel settore dei farmaci non appartengono a quello dei dispositivi ed è molto forte l'esigenza di una loro integrazione o comunque di definizioni di procedure valutative metodologicamente corrette nel settore dei dispositivi. La SIFO in tal senso ha già operato in passato ed intende perseguire con le attività già avviate in ambito di classificazione dei DM e di relativo utilizzo nella pratica corrente, di sperimentazione clinica, di dispositivivigilanza e di valutazione di HTA.
- 8 La farmacia clinica e il farmacista di reparto e di distretto** (cfr Allegato 8) La presenza e partecipazione della figura del farmacista, quale esperto del farmaco, nella “vita quotidiana del reparto e del distretto è una condizione, consolidata in molte realtà

europee ma ormai universalmente riconosciuta come il “vero valore aggiunto” nella gestione efficace e sicura delle terapie farmacologiche. La SIFO intende impegnarsi per favorire lo sviluppo di una cultura condivisa di integrazione e collaborazione attraverso la proposta di programmi/progetti pilota di implementazione/inserimento della figura del Farmacista nei Reparti e nei Distretti che siano definiti collegialmente e di cui se ne verifichi non solo la fattibilità quanto l’effettiva validità..

- 9 Il Miglioramento Continuo della Qualità dei Servizi Farmaceutici e della SIFO** (cfr Allegato 9) La qualificazione dei nei Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali è un percorso metodologico che la SIFO ha avviato da anni, continuare in tale prospettiva con l’applicazione di metodologie, tecniche e strumenti per la Qualità già prodotti e cercare di svilupparne di nuovi per mantenere alto il livello è prerogativa della SIFO. La diffusione di tecniche di auditing tra professionisti della sanità finalizzate all’Accreditamento di Eccellenza è uno dei modi per i quali ci si adopererà in termini di attivazione cercando, al tempo stesso, migliorare la gestione interna alla Società per garantire un funzionamento più efficiente degli organismi e una maggiore interazione tra i Soci e le strutture centrali.
- 10 La formazione universitaria pre e post laurea** (cfr Allegato 10) La SIFO è da tempo impegnata nella definizione insieme ai direttori delle Scuole di specializzazione dei programmi formativi dei laureandi in Farmacia e agli specializzandi in Farmacia Ospedaliera. Il proposito è quello di garantire un percorso formativo che consenta loro di acquisire una preparazione completa, articolata ed uniforme in tutte le attività che oggi il farmacista del SSN è chiamato a svolgere, inclusa la ricerca.
- 11 I rapporti con le società scientifiche europee/internazionali** (cfr Allegato 11). Essere parte di una cultura scientifica internazionale è alla base delle interazioni e collaborazioni che la SIFO ha con le Società/Associazioni Scientifiche europee/internazionali. La presenza di rappresentanti SIFO negli organismi di tali Società e la nostra attiva partecipazione ai loro incontri congressuali è la testimonianza più diretta del nostro impegno che sia in ambito farmaceutico che accademico, si concretizza anche con la realizzazione di progetti collaborativi , che ancor più permetteranno lo sviluppo di una cultura europea comune finalizzata alla cura ed attenzione al paziente in accordo con le dichiarazioni e i propositi dell’OMS.

- 12 Lo sviluppo di progetti di cooperazione.** (cfr Allegato 12) Partecipare a programmi di cooperazione con i Paesi in via di sviluppo è parte della cultura di una Società scientifica che ha tra i suoi propositi principali (mission della propria professionalità) quello di garantire assistenza di qualità. Mettere a disposizione di chi ha bisogno una professionalità ed una competenza il cui obiettivo, in Italia come in altri luoghi, è migliorare l'accesso alle cure primarie e di conseguenza ai farmaci essenziali, fa parte del ruolo del farmacista. Divulgare questa funzione trasferendo conoscenze e metodologia a chi ne è carente è l'impegno della SIFO in questo settore.

METODOLOGIA DI LAVORO E CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE:

Questo Documento Programmatico è stato elaborato tenendo in forte considerazione i punti enunciati nel Piano Sanitario Nazionale 2006- 2008 relativamente alla politica del farmaco e dei dispositivi medici. Nel contempo sono state pianificate attività volte a soddisfare le necessità emergenti nell'ambito delle Farmacie Ospedaliere e dei Servizi Farmaceutici e Territoriali delle Aziende Sanitarie.

Entro il 30 ottobre di ciascun anno gli organismi della SIFO, appositamente individuati (Aree Scientifiche, Laboratorio di Farmacoeconomia, Laboratorio Dispositivi Medici, Sezioni Regionali, Centro Studi, Gruppi di Progetto etc), presenteranno al Comitato Scientifico SIFO la pianificazione dei Progetti di ricerca e di studio e dei Progetti di formazione e aggiornamento proposti per l'anno successivo e le attività svolte nei dodici mesi precedenti.

Tali Progetti dovranno essere in linea con quelli previsti dal presente Documento Programmatico e se ne potranno discostare qualora lo richiedano nuovi input normativi e/o specifiche e documentate necessità emergenti di politica farmaceutica.

Entro il 31 dicembre di ciascun anno il Consiglio Direttivo, previa indicazione del Comitato Scientifico, approverà i Progetti che dovranno essere condotti (o proseguiti) nel corso dell'anno successivo, a cura dei citati organismi SIFO, e ne darà comunicazione ai relativi Coordinatori.

La SIFO si impegna a pianificare ed approvare ogni anno, almeno un Progetto di ricerca e di studio e/o di aggiornamento e formazione specificatamente rivolto ai farmacisti "under 35" e/o non strutturati, specializzandi e/o specializzati da meno di 6 anni, provvedendo all'individuazione di uno specifico Tutor esperto, responsabile di detto Progetto.

Nell'ambito di ciascun Progetto di formazione e aggiornamento la SIFO riserverà almeno il 10% di posti a farmacisti non strutturati, specializzandi e/o specializzati da meno di 6 anni.

I Progetti già avviati dalla SIFO nel corso del precedente quadriennio e non ancora conclusi, saranno opportunamente vagliati e portati a termine.

In allegato al presente documento sono inserite dodici schede, una per ciascun punto di programma. Ogni scheda è stata suddivisa nelle seguenti sezioni:

- **Razionale**, nel quale è indicato lo stato dell'arte, l'entità del problema che la SIFO intende risolvere nel quadriennio e le cause sulle quali ritiene di poter agire.

– **Obiettivo Generale**

- **Obiettivi specifici di ricerca e di studio:** nei quali vengono indicati i principali risultati attesi, i criteri generali e gli standard che SIFO si prefigge di raggiungere. Periodicamente, in sede di Riesame della Direzione, viene valutato lo stato di avanzamento degli obiettivi posti in essere nel presente documento e, se necessario, ridefiniti gli obiettivi stessi e/o gli standard .
- **Obiettivi specifici di aggiornamento e formazione:** nei quali vengono indicati i principali risultati attesi, i criteri generali e gli standard che SIFO si prefigge di raggiungere. Periodicamente, in sede di Riesame della Direzione, viene valutato lo stato di avanzamento degli obiettivi posti in essere nel presente documento e, se necessario, ridefiniti gli obiettivi stessi e/o gli standard .

Con l'obiettivo di rendere tale Documento Programmatico, e di conseguenza l'attività della SIFO per il prossimo quadriennio, quanto più vicino possibile alle reali esigenze della Collettività e dei Soci, lo stesso è stato prodotto, in veste definitiva, solo dopo aver raccolto anche i suggerimenti e le richieste dei Coordinatori delle specifiche Aree, dei Soci e del Consiglio Nazionale, organo consultivo della SIFO. Per dare concretezza alla progettualità enunciata nel Documento Programmatico la SIFO definisce il nuovo Documento Funzionale per il quadriennio 2008 – 2012, dove sono ben definiti la struttura della SIFO nonché le funzioni di ciascun organismo, ivi compresi compiti e caratteristiche dei responsabili di dette funzioni.

Si vuole sottolineare, inoltre, che il presente Documento, appunto perchè Programmatico, non può approfondire tutti gli specifici aspetti tecnici trasversali delle attività professionali (es. galenica clinica e compounding, oncologia, farmacoepidemiologia, continuità assistenziale Ospedale-Territorio, etc). La SIFO per questo, come si evince dal Documento Funzionale a cui si rimanda, ha da tempo istituito con successo apposite Aree Scientifico-Culturali nazionali per le principali tematiche ritenute di attualità e di interesse primario. E' vista con favore l'istituzione di analoghe Aree a livello delle Sezioni SIFO regionali per la costituzione di efficienti reti collaborative in grado di rispondere estemporaneamente ai bisogni di conoscenza/assistenza/salute della collettività. La SIFO, già da anni certificata secondo le norme ISO 9001:2000, intende nel prossimo quadriennio, continuare il percorso verso il Miglioramento Continuo della Qualità estendendo l'ottica di sistema di Gestione anche ai propri organismi (Aree Scientifico-Culturali, Comitato Scientifico, Segreterie Regionali, etc). Quanto sopra anche al fine di dare chiarezza ai mandati e di

operare con obiettivi espliciti, valutabili, pertinenti e adeguati alle attese sociali. Il raggiungimento dei risultati, inoltre, sarà sottoposto a verifiche periodiche da parte del Consiglio Direttivo al fine di poter “aggiustare la rotta” nel caso in cui insorgano criticità. In appendice al presente Documento è riportata la Politica per la Qualità della SIFO.

La sfida è quella di accrescere sempre più l’apertura della SIFO sia nel suo interno, stabilendo un canale comunicativo continuo, efficiente ed efficace tra il Consiglio Direttivo, i propri organismi e i Soci, sia verso l’esterno, promuovendo sempre più l’apertura verso le altre Società Scientifiche italiane ed europee/internazionali, e verso le istituzioni pubbliche , il mondo accademico e le associazioni di malati.

ABBREVIAZIONI

ADR	Reazioni Avverse da Farmaci (Adverse Drug Reaction).
AIC	Autorizzazione Immissione Commercio
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
CIF	Centro di Informazione sul Farmaco
DM	Dispositivi Medici
EBM	Evidence Based Medicine
ECM	Educazione Continua in Medicina
ECNA	Epidemiologia Clinica della Nutrizione Artificiale
FAD	Formazione a Distanza
HTA	Health Technology Assesment
MdS	Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità
ONG	Organizzazione Non Governativa
RSA	Residenze Sanitarie Assistite
SFIM	Severe Fungal Infections Management
SSFO	Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera

ALLEGATI:

Numero 12 schede, ciascuna relativa ad un singolo punto di programma

APPENDICE:

Politica per la Qualità

ALLEGATI:

- ALLEGATO 1.: L'unitarietà del Sistema Farmaceutico**
- ALLEGATO 2.: L'Health Technology Assessment ed il governo della spesa farmaceutica**
- ALLEGATO 3.: La ricerca clinica**
- ALLEGATO 4.: L'innovazione terapeutica e l'accesso ai farmaci e ai dispositivi medici innovativi**
- ALLEGATO 5.: L'impiego sicuro dei farmaci e dei dispositivi medici**
- ALLEGATO 6.: L'informazione sui farmaci e sui dispositivi medici**
- ALLEGATO 7.: La gestione dei dispositivi medici**
- ALLEGATO 8.: La farmacia clinica e il farmacista di reparto e di distretto**
- ALLEGATO 9.: Il Miglioramento Continuo della Qualità dei Servizi Farmaceutici e della SIFO**
- ALLEGATO 10.: La formazione specialistica**
- ALLEGATO 11.: I rapporti con le società scientifiche europee/internazionali**
- ALLEGATO 12.: Lo sviluppo di progetti di cooperazione.**

ALLEGATO 1

1 L'UNITARIETÀ DEL SISTEMA FARMACEUTICO**Razionale.**

Le scelte federaliste in ambito sanitario negli ultimi anni stanno determinando una certa eterogeneità dell'assistenza farmaceutica ospedaliera e territoriale erogata dalle Aziende Sanitarie. Tali scelte, tuttavia, non possono essere troppo spinte, per motivi etici prima ancora che politici. L'autonomia delle regioni dovrebbe vertere più su aspetti organizzativi/gestionali per offrire il meglio che si può con le risorse realmente a disposizione. Se è vero che Regioni con bilanci più favorevoli potranno mettere a disposizione maggiori risorse per l'assistenza farmaceutica, questo non può significare che ai cittadini residenti in realtà più disagiate debba essere preclusa l'assistenza di cui hanno veramente bisogno. In questo senso tutte le Regioni dovranno essere messe nelle condizioni di assicurare farmaci innovativi, orfani, essenziali per il trattamento di patologie gravi, acute e croniche, nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza. I piani di rientro che alcune Regioni stanno necessariamente mettendo in atto con una certa severità, devono servire ad arginare gli sprechi e a migliorare l'appropriatezza, non certo a penalizzare i cittadini.

In questo senso la SIFO, anche attraverso la rete dei Segretari Regionali, le Aree Scientifico-Culturali, il Centro Studi, etc, può svolgere un ruolo di osservatorio privilegiato per evidenziare alle istituzioni eventuali disomogeneità che inficino la corretta accessibilità alle cure e proporre modelli condivisi e applicabili nelle diverse realtà italiane.

Obiettivi generali:

- Contribuire ad assicurare e ad aumentare, quanto più possibile, l'accesso uniforme ed omogeneo su tutto il territorio nazionale ai farmaci siano essi innovativi, orfani e comunque a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute, croniche nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA);
- Facilitare l'omogeneizzazione delle forme di dispensazione del farmaco previste dalla vigente normativa e finalizzate alla razionalizzazione e qualificazione della spesa farmaceutica;
- Favorire l'appropriatezza dell'assistenza farmaceutica ospedaliera e convenzionata.

Obiettivi specifici di ricerca e di studio

Istituire un Osservatorio Nazionale SIFO sull'assistenza farmaceutica ospedaliera e territoriale con i seguenti compiti:

- valutare lo stato dell'arte delle procedure già formalizzate e messe in atto nelle diverse Regioni nell'ambito dell'assistenza farmaceutica ospedaliera, territoriale e della continuità assistenziale ospedale Territorio (es dimissioni protette, RSA, etc);
- elaborare, insieme con gli utilizzatori, procedure e/o linee guida su particolari aspetti critici dell'assistenza farmaceutica (gestione dei farmaci innovativi, farmaci orfani, farmaci per malattie gravi acute e croniche, assistenza farmaceutica diretta, File F);
- portare al vaglio degli organismi preposti le procedure/linee guida elaborate.

Principali risultati attesi

Rendere disponibili ai Soci e alle Istituzioni, nelle diverse Regioni d'Italia, modelli procedurali condivisi ed applicabili che consentano di assicurare un'assistenza farmaceutica erogata dagli Ospedali e dai Servizi Farmaceutici Territoriali quanto più omogenea e appropriata possibile.

Criteri	Standard
Istituzione dell'Osservatorio Nazionale SIFO	SI
Costituzione di una rete permanente di Ospedali e Servizi Farmaceutici Territoriali (Regioni coinvolte)	60%
Elaborazione di procedure/linee guida condivise e applicabili (n. di procedure linee/guida)	4
Raccolta e divulgazione delle specifiche norme implementate nelle diverse Regioni (n. raccolte)	2

Obiettivi specifici di aggiornamento e formazione

Divulgare documenti/testi informativi ed aumentare le competenze del farmacista su tematiche relative a specifici aspetti dell'assistenza farmaceutica ospedaliera e territoriale con particolare riferimento a :

- problemi emergenti legati all'emanazione di nuove normative (es farmaci on label off label; LEA, etc);
- specifiche tematiche relative all'appropriatezza prescrittiva e alla razionalizzazione della spesa farmaceutica.

Principali risultati attesi

Soddisfacimento dei bisogni formativi dei Soci relativamente alle tematiche relative all'appropriatezza prescrittiva e alla razionalizzazione della spesa nonché all'emanazione e implementazione di nuove normative.

Criteri

Criteri	Standard
N. Eventi Formativi Accreditati Nazionali/Interregionali/regionali sulle specifiche tematiche.	3
N, di Farmacisti formati.	200

ALLEGATO 2

2. L'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT ED IL GOVERNO DELLA SPESA FARMACEUTICA

Razionale

L'Health Technology Assessment (HTA) può essere definito come la valutazione sistematica e multidisciplinare dei risultati determinati dalle tecnologie sanitarie condotta alla luce del costo da queste richiesto. Il termine "tecnologia" risulta molto ampio, ma è indubbio che sia i farmaci sia i dispositivi medici rivestano un ruolo importante. Le variabili tipicamente considerate in queste analisi includono l'efficacia, la sicurezza, il consumo di risorse ed i costi così come le implicazioni sociali, organizzative, legali ed etiche.

Obiettivo dell'HTA è mettere a disposizione informazioni basate sulle evidenze e finalizzate a massimizzare i risultati in termini di salute prodotta a fronte del finanziamento disponibile. Tali valutazioni si stanno dimostrando via via sempre più necessarie alla luce delle risorse "finite" disponibili in campo sanitario e della crescente domanda di forme assistenziali innovative e ad elevato contenuto tecnologico; l'obiettivo è quello di gestire l'equilibrio tra l'incremento delle tecnologie, i bisogni assistenziali dei pazienti, ed il finanziamento disponibile.

Negli anni scorsi la SIFO ha profuso un impegno crescente verso lo sviluppo di numerosi strumenti di analisi e di decision-making (es. analisi dei dati epidemiologici in termini di appropriatezza ed outcome, studi di farmacovigilanza, tecniche di reportistica territoriale e ospedaliera, costruzione di metodi di valutazione costo/efficacia ed applicazione degli stessi). Si tratta di metodologie che si interfacciano direttamente anche con il versante della HTA e che rispetto a questa dimostrano un ruolo propedeutico.

La SIFO è consapevole che il Farmacista nelle Aziende Sanitarie svolge un ruolo strategico, insieme con gli operatori sanitari e gli amministratori, per orientare i processi decisionali dei percorsi diagnostici e terapeutici.

Tali attività sono esercitate dal farmacista a diversi livelli: nelle Commissioni Terapeutiche per la stesura dei relativi prontuari terapeutici, nella elaborazione dei capitolati tecnici di gara, nella valutazione dei farmaci secondo il principio delle equivalenze terapeutiche, nell'informazione scientifica indipendente per assicurare scelte basate sull'Evidence Based Medicine, nella capacità di presentare i pro e i contro di un intervento terapeutico, nell'analisi delle richieste motivate dei medicinali ad alto costo, nell'elaborazione e diffusione di opportune reportistiche, nella collaborazione per la stesura di protocolli e linee guida, nella determinazione del prezzo massimo sostenibile per farmaci e soprattutto per dispositivi medici innovativi, etc. Il passo necessario è quello di coordinare tutte queste attività in maniera organica, guidando le scelte sulla base dei principi dell'HTA. Risulta necessario, quindi, che i farmacisti SIFO vengano formati in questo campo e vi svolgano quindi un ruolo attivo.

Obiettivi generali

Contribuire al governo della spesa farmaceutica secondo i criteri di qualità, efficacia, sicurezza, di costo/beneficio attraverso interventi volti e a migliorare le procedure e ad aumentare le competenze del Farmacista ospedaliero e territoriale, nei seguenti ambiti:

- Partecipazione alle Commissioni Terapeutiche per la stesura dei prontuari terapeutici;
- Elaborazione dei capitolati tecnici di gara;
- Valutazione dei farmaci secondo il principio delle equivalenze terapeutiche;
- Informazione scientifica indipendente per assicurare scelte basate sull'Evidence Based Medicine;

- Elaborazione e diffusione di opportune reportistiche e di studi farmacoeconomici;
- Collaborazione per la stesura di protocolli e linee guida, etc.

Obiettivi specifici di ricerca e di studio

- Incrementare e divulgare valutazioni di HTA sulle terapie farmacologiche e sui dispositivi medici, da rendere disponibili per i Soci e ai soggetti interessati;
- Implementare gli Standard tecnici SIFO relativi al monitoraggio consumi e costi in ambito ospedaliero e territoriale.

Principali risultati attesi

Mettere a disposizione dei Soci e dei soggetti interessati (stakeholder) metodologie, tecniche e strumenti utili per la valutazione dell'appropriatezza e del rapporto costo/beneficio al fine di soddisfare l'esigenza di fornire risposte decisionali veloci e concrete sulle scelte terapeutiche.

Criteri

N. Metodologie e/o tecniche e/o strumenti prodotti, diffusi e implementati.	Standard 3
N. Standard tecnici implementati	2

Obiettivi specifici di aggiornamento e formazione

Soddisfacimento dei bisogni formativi dei Soci sulle tematiche relative all'HTA, alla EBM, alle capacità di presentare i pro e i contro di un intervento terapeutico.

Principali risultati attesi

Sviluppare nel Farmacista che opera nelle Aziende Sanitarie, cultura e specifiche conoscenze nell'ambito dell'HTA e della EBM, nonché capacità di presentare i pro e i contro di un intervento terapeutico.

Criteri

N. Eventi Formativi Accreditati Nazionali/Interregionali/regionali sulle specifiche tematiche	Standard 5
N. di Farmacisti formati	200

ALLEGATO 3

3. LA RICERCA CLINICA**Razionale**

La ricerca ha sempre fatto parte, per definizione, della attività della SIFO, nell'ottica di coniugare ricerca e pratica e di fare ricerca che abbia un riscontro propositivo nella pratica clinica. Con questo spirito, SIFO ha privilegiato specifici ambiti e metodologie, propri dell'attività del farmacista ospedaliero e dei servizi farmaceutici territoriali: le attività di ricerca di SIFO, infatti, si sono concentrate nella conduzione di ricerche osservazionali-epidemiologiche-naturalistiche. e in nuove opzioni di ricerca, quali i progetti osservazionali mirati su uno specifico farmaco innovativo, outcome research, metanalisi e studi di costo/efficacia.

Negli ultimi anni, grazie ai bandi AIFA per la ricerca indipendente, lo scenario di possibilità' per condurre ricerche no profit volte al miglioramento della pratica clinica ed assistenziale, ha trovato uno sbocco importante per quei temi di grande rilevanza clinica, non necessariamente accompagnati da un ritorno economico di investimenti, propri dell'industria.

AIFA ha inoltre recentemente privilegiato la ricerca osservazionale e di outcome: esempio concreto sono i registri AIFA e ONCO-AIFA, istituiti per monitorare l'uso e gli esiti del trattamento con farmaci innovativi ad alto costo, registrati dall'EMEA e messi in commercio con limitati dati a supporto della loro efficacia. Le ipotesi di ricerca che si possono prefigurare in questo campo interessano non solo gli usi on-label, ma anche l'ampio fronte delle prescrizione off-label di tutti i farmaci oncologici così come gli usi di frontiera non-oncologici dei principali farmaci biologici.

Al di là degli studi locali che oramai da diverso tempo già esistono e che si auspica che non solo proseguano ma crescano come quantità e/o qualità, la SIFO nel quadriennio 2008 - 2012 dovrà identificare un numero limitato di (nuovi) progetti multi-centrici nei quali realizzare l'eventuale investimento di ricerca della società.

Negli anni passati, SIFO ha inoltre, in maniera anche pionieristica, sviluppato una notevole esperienza e mantenuto una grande attenzione nell'ambito della conduzione della ricerca clinica, attraverso la partecipazione capillare del Farmacista pubblico all'interno dei Comitati Etici (CE), sia come componente ex officio, che come responsabile della segreteria scientifica.

Alla luce della normativa sulla ricerca no profit, numerose esperienze, inoltre, sono state condotte in ambito di monitoraggio di tali sperimentazioni, volte a rilevare la qualità di ricerche rilevanti ai fini assistenziali. In questo ambito, recentemente AIFA ha invitato tutte le Aziende Sanitarie ove si svolgono sperimentazioni no profit finanziate dall'agenzia, ad istituire un Quality team interno per la valutazione dell'aderenza alle Good Clinical Practice (GCP) delle sperimentazioni no profit. Questa iniziativa rappresenta una opportunità unica per il farmacista per offrire la propria professionalità anche in questo aspetto delle sperimentazioni cliniche.

Obiettivi generali

- Incrementare la ricerca clinica della SIFO promuovendo il disegno e la realizzazione di studi multi-centrici caratterizzati da una rilevanza scientifica quanto maggiore possibile;
- Facilitare la creazione di Quality Team per il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche no profit, inserendo la professionalità del farmacista.

Obiettivi specifici di ricerca e di studio

Contribuire ad incrementare e promuovere sempre più la collaborazione del Farmacista in:

- studi di ricerca clinica no-profit sui farmaci, in una logica di ricerca trasparente e indipendente anche in quelle aree che appaiono destinate a rimanere marginali per il mercato ma rilevanti per la salute del cittadino;
- sperimentazione clinica in Medicina Generale e in Pediatria di Libera scelta;
- studi retrospettivi su associazioni/interazioni farmacologiche;
- studi sull'utilizzo dei farmaci off -label in campo oncologico
- studi sull'utilizzo dei farmaci off -label di farmaci biologici;
- studi multi-centrici anche attraverso l'offerta di specifici servizi.
- Presentare/ confrontare modelli di monitoraggio da applicare in diverse realtà
- Standardizzare, nell'ambito della ricerca no profit, le procedure operative relative alla gestione del farmaco sperimentale.

Principali risultati attesi

- Sviluppare e promuovere la ricerca clinica sui farmaci a livello sia ospedaliero sia territoriale;
- Mettere a disposizione dei Soci specifici servizi (siti web per la raccolta dei dati, servizi di traduzione dei testi dall'italiano all'inglese scientifico, ausilio di "metodologi" competenti in statistica clinica, ausilio di programmatori adibiti alla gestione dei dati, ausilio in termini di supporto alla copertura assicurativa necessaria allo svolgimento di uno studio clinico, ausilio globale da parte di una CRO ove necessario) per assicurare lo sviluppo di studi di ricerca di rilevanza scientifica;
- Aumentare il numero dei Servizi di Farmacia coinvolti in attività di monitoraggio delle sperimentazioni;
- Fornire ai farmacisti ospedalieri un riferimento per la corretta processabilità dei campioni sperimentali e per la preparazione galenica dei farmaci sperimentali.

Criteri

	Standard
N. di studi multi-centrici promossi e realizzati	2
N. di servizi prodotti ed erogati ai soci per incentivare la collaborazione a studi multi-centrici	2
N. di procedure condivise, relative alla gestione dei farmaci sperimentali e all'allestimento delle terapie,	2

Obiettivi specifici di aggiornamento e formazione

- Soddisfamento dei bisogni formativi dei Soci relativamente alla conoscenza di metodologie e di conoscenze nel campo della ricerca clinica;
- Offerta formativa continua nel campo del monitoraggio delle sperimentazioni cliniche.

Principali risultati attesi

Sviluppare la cultura e le conoscenze nell'ambito della conduzione di studi clinici tra i farmacisti in ambito sia ospedaliero sia territoriale.

Criteri

	Standard
N. Eventi Formativi Accreditati Nazionali/Interregionali/regionali sulle specifiche tematiche	3
N. di Farmacisti formati	200

ALLEGATO 4

4. L'INNOVAZIONE TERAPEUTICA E L'ACCESSO AI FARMACI E AI DISPOSITIVI MEDICI INNOVATIVI

Razionale

Come è noto, le decisioni sulla concessione della AIC ad un farmaco innovativo sono governate quasi tutte a livello centralizzato-europeo per opera di EMEA. Il sistema regolatorio, con cui sia il farmacista ospedaliero sia SIFO sono continuamente chiamati ad interfacciarsi, si caratterizza perciò per questa europeizzazione delle decisioni che, pur essendo in vigore oramai da diversi anni, pone tuttavia importanti questioni tuttora aperte. Va sottolineato che una notevole omogeneità decisionale su base europea esiste nei riguardi delle AIC e delle schede tecniche dei farmaci, ma non nel campo dei dispositivi medici. Ulteriori elementi di differenze trans-nazionali in Europa riguardano il regime di rimborsabilità dei farmaci ed il livello di prezzo dei dispositivi medici.

D'altra parte, vi è un ampio dibattito sul significato di "reale" innovazione terapeutica, e di quanto questo elemento debba essere tenuto presente nel decision-making a riguardo della rimborsabilità. AIFA, in questo senso, ha adottato una metodologia che privilegia i farmaci che coprono patologie importanti e senza alternative. A fronte dell'operato recente di AIFA, SIFO appare come una delle società scientifiche meglio attrezzate per svolgere un ruolo di interlocutore privilegiato di AIFA nello sviluppo di un quadro regolatorio caratterizzato da così tante sfaccettature. L'accesso ai farmaci innovativi rappresenta un importante modello sperimentale affinché SIFO possa mettersi a confronto con i vari interlocutori. Un obiettivo ambizioso in questo campo potrebbe essere quello di esplorare modelli di governance regolatoria ispirati al lavoro svolto da molte agenzie dei paesi anglo-sassoni ed adattati alla realtà italiana.

Le prospettive di attiva propositività di SIFO sembrano trovare uno spazio ancora maggiore nel settore dei dispositivi medici. Infatti, questo settore si trova tuttora in una situazione in cui le regole di maggior rilevanza clinico-assistenziale devono ancora essere stabilite, condivise tra i vari attori e infine messe in esercizio.

La potenziale applicabilità dei vari scenari sopra delineati può e deve coinvolgere non soltanto il contesto nazionale, ma anche quello regionale fino ad allargarsi agli ambiti di area vasta e di azienda sanitaria locale.

Obiettivi generali

- Rafforzare e sviluppare la posizione della SIFO come interlocutore istituzionale nel campo, non solo a livello nazionale ma anche a livello europeo;
- Partecipare con propositività al dibattito che governa le scelte regolatorie nazionali e internazionali;
- Sviluppare esperienze di applicazione sul campo delle varie ipotesi di governance regolatoria

Obiettivi specifici di ricerca e di studio

- Ottimizzare l'accesso ai farmaci innovativi;
- Aumentare gli scambi culturali con i Farmacisti a livello europeo e internazionale;
- Promuovere l'utilizzo di strumenti nazionali di monitoraggio (es. registri AIFA) per analisi uniformi sugli esiti di terapia;
- Sviluppare uno specifico gruppo di lavoro/progetto relativo all'innovazione e all'accesso dei Dispositivi Medici.

Principali risultati attesi

- Rendere la SIFO un interlocutore sempre più valido per le Istituzioni nel campo della governance regolatoria sia nell'ambito dei farmaci sia nell'ambito dei Dispositivi Medici;
- Mettere a disposizione dei Soci metodologie, strumenti e tecniche per assicurare l'accesso appropriato ai farmaci innovativi e ai Dispositivi Medici

Criteri

	Standard
N. Progetti di analisi e valutazione delle modalità di governance regolatoria anche in collaborazione con le Istituzioni	1
N. Metodologie e/o tecniche e/o strumenti prodotti, diffusi e implementati per assicurare l'accesso appropriato ai farmaci innovativi	3

Obiettivi specifici di aggiornamento e formazione

Soddisfacimento dei bisogni formativi dei Soci relativamente conoscenza dei sistemi regolatori e all'accesso dei farmaci innovativi

Principali risultati attesi

Sviluppare nel Farmacista che opera nelle Aziende Sanitarie una cultura e specifiche conoscenze nel campo

Criteri

	Standard
N. Eventi Formativi Accreditati Nazionali/Interregionali/regionali sulle specifiche tematiche	3
N. di Farmacisti formati	200

ALLEGATO 5

5. L'IMPIEGO SICURO DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI**Razionale**

Com'è ormai noto, gli errori relativi alla terapia farmacologica sono causa di eventi negativi per la popolazione. La letteratura conferma che gli errori di terapia sono frequenti sia in ospedale sia nel territorio, tanto da preoccupare le autorità regolatorie nel ricercare idonee soluzioni organizzative e formative.

Molti errori sono legati ad una mancanza di informazioni sulle terapie al momento della prescrizione e della somministrazione da parte del personale sanitario: la letteratura conferma che una possibile soluzione è quella di avere a disposizione strumenti di valutazione e/o personale qualificato di supporto al medico e all'infermiere in reparto, come ad esempio il farmacista.

La prescrizione strutturata (cioè la definizione degli elementi che necessariamente devono essere riportati nella prescrizione e la relativa modalità di gestione della stessa) la cui forma più avanzata è costituita dall'informatizzazione di tutto il processo prescrittivo, può aiutare a ridurre gli errori di terapia. Anche le diverse tecnologie disponibili, a livelli differenti, possono contribuire al miglioramento della sicurezza.

Nell'anno 2006, la SIFO ha organizzato una giornata monotematica dedicata all'argomento e ha prodotto una prima bozza di documento di indirizzo sulle tecnologie di gestione del farmaco in ospedale. Tale documento rappresenta il punto di partenza per meglio definire quali strategie gestionali siano più appropriate, anche relativamente al rapporto costo-efficacia, a seconda della tipologia di ospedale e di reparto nei quali devono essere implementate.

Il Ministero della Salute, dal 2004, ha iniziato ad emanare una serie di raccomandazioni sulla gestione del rischio clinico, con particolare attenzione alla gestione dei farmaci (Raccomandazione n. 7 di marzo 2008). La SIFO è stata chiamata dal Ministero della Salute a partecipare attivamente attraverso la formalizzazione di un progetto che ha lo scopo di favorire l'implementazione della raccomandazione e verificarne l'effettiva applicazione negli ospedali italiani, attraverso la figura del farmacista. Di recente, inoltre, la SIFO è stata coinvolta dal MdS, in collaborazione con la FOFI, in un progetto di Formazione a Distanza sul Rischio Clinico rivolto a tutti i farmacisti sul territorio nazionale.

D'altra parte, la SIFO nel quadriennio precedente ha portato avanti un progetto multidimensionale sugli errori di terapia, da un lato di rilevazione dell'entità degli errori stessi in ospedale, dall'altro di monitoraggio delle situazioni di errore che possono essere corrette prima di diventare errori veri e propri. La SIFO ha intenzione di utilizzare questi progetti per interloquire sempre più con le istituzioni e diventarne partner attivo.

Altro ambito complementare riguarda la gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci, gli incidenti, i mancati incidenti e le segnalazioni di reclamo per i DM (Farmacovigilanza e Dispositivo vigilanza) dove la SIFO risulta impegnata da anni. Nell'anno 2007 è stato pubblicato dalla SIFO uno specifico standard tecnico per la corretta gestione di tutto il processo.

,Va rilevato che i responsabili aziendali della Farmacovigilanza sono nel 90% dei casi farmacisti ospedalieri o dei Servizi Farmaceutici Territoriali, proprio in riconoscimento della capacità e professionalità.,

L'attuale Piano Sanitario Nazionale, inoltre, ha dato mandato all'AIFA di promuovere programmi di Farmacovigilanza attiva e studi di sicurezza post commercializzazione di intesa con le Regioni e secondo piani di formazione e ricerca con i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta, le Società Scientifiche e le Università. Le Regioni rivestono in questo contesto un ruolo

chiave per il coordinamento di tali progetti, avendo la possibilità di condurre anche progetti multiregionali.

La SIFO, essendo capillarmente presente nel territorio con interlocutori a livello di ogni regione, può partecipare attivamente alla stesura e alla conduzione di tali progetti di farmacovigilanza.

Considerate, inoltre, le criticità a tutt'oggi presenti nel reperire dati italiani in tema di farmacovigilanza e dispositivo vigilanza (es. decessi per ADR, costi per ADR, etc), la SIFO può proporre specifici progetti per implementare sistemi di farmaco e dispositivo vigilanza omogenei nelle varie regioni, finalizzati ad ottenere un dato nazionale attendibile e comparabile tra le diverse realtà sia nazionali sia internazionali.

Obiettivi generali

- sviluppare e rafforzare le collaborazioni del farmacista all'interno dei reparti ospedalieri e nei distretti quale professionista sanitario di riferimento per la gestione dei farmaci in sicurezza;
- rendere la SIFO interlocutore permanente con il MdS per l'attuazione e l'implementazione dei programmi del Ministero stesso sul rischio clinico;
- partecipare attivamente alla definizione di progetti di farmacovigilanza attiva e di studi di sicurezza post-commercializzazione definiti attraverso i fondi erogati da AIFA alle Regioni;
- elaborare ed ampliare il documento di indirizzo sulle tecnologie disponibili per la gestione sicura dei farmaci in ospedale;
- rendere omogenei i Sistemi di farmaco e dispositivo vigilanza nelle diverse realtà Italiane

Obiettivi specifici di ricerca e di studio

- Valutare l'impatto del farmacista, completamente dedicato alle attività nel reparto ospedaliero e nel distretto sanitario, sulla riduzione degli errori di terapia e sul miglioramento della gestione del rischio clinico.
- Istituire un osservatorio permanente sul monitoraggio delle situazioni di potenziale errore di terapia, da condividere con il MdS per l'apporto di azioni correttive al sistema
- Condurre almeno uno studio di farmacovigilanza attiva multiregionale

Principali risultati attesi

- Definizione della figura del farmacista di reparto e di distretto quale componente del team per la promozione della sicurezza in ambito ospedaliero;
- Definizione di SIFO quale interlocutore permanente del MdS in materia di rischio clinico da farmaci.

Criteri

<i>Criteri</i>	<i>Standard</i>
N. progetti multicentrici di valutazione dell'impatto del farmacista sulla gestione del rischio clinico	1
N. collaborazioni con il MdS nell'ambito del programma di gestione rischio clinico	2
N. progetti di farmacovigilanza attiva multiregionale in cui SIFO e' interlocutore ufficiale	1
Implementare gli Standard Tecnici SIFO relativi al processo di farmaco e dispositivo vigilanza nelle Regioni Italiane (n. Regioni coinvolte)	40%

Obiettivi specifici di aggiornamento e formazione

Soddisfacimento dei bisogni formativi dei Soci relativamente alla conoscenza della gestione del rischio clinico in ospedale e nei distretti territoriali

Principali risultati attesi

Sviluppare nei farmacisti la cultura della gestione del rischio clinico e promuovere la figura del farmacista a livello di Ospedale e di ASL quale professionista di supporto al medico e all'infermiere per l'impiego sicuro dei farmaci e dei DM

Criteri

	Standard
N. Eventi Formativi Accreditati Nazionali/Interregionali/regionali sulle specifiche tematiche	2
N di Farmacisti formati	200

ALLEGATO 6

6. L'INFORMAZIONE SUI FARMACI E SUI DISPOSITIVI MEDICI**Razionale**

L'informazione sul farmaco costituisce una attività storica per la SIFO. I primi centri di informazione, nati negli anni 70-80 sulla scia di quanto succedeva in territorio anglosassone, hanno costituito la base di conoscenze per supportare, da un lato le segreterie scientifiche delle commissioni terapeutiche e dei comitati etici, dall'altro per fungere da interfaccia qualificata con gli operatori sanitari, sia in ospedale sia sul territorio, rendendosi interlocutore attivo per problematiche relative ai farmaci.

Tale attività di informazione, consolidata negli anni, ha visto crescere il numero di Centri di Informazione sul territorio nazionale. Inoltre, AIFA ha istituito una rete di centri di informazione indipendente, di cui alcuni sono collocati all'interno di farmacie ospedaliere o di servizi farmaceutici territoriali.

Nell'ambito di questi due aspetti complementari dell'informazione indipendente sui farmaci, nello scenario sanitario si delineano le seguenti prospettive:

- la collaborazione alle attività delle commissioni deve integrarsi e complementarsi al fine di poter offrire un supporto nelle valutazioni di Health Technology Assessment (HTA), che spaziano, quindi, non solo negli aspetti di efficacia e di sicurezza dei nuovi farmaci, ma anche negli aspetti di impatto economico e di budget, nonché negli aspetti epidemiologici del problema che si va ad affrontare;*
- l'interfaccia con gli operatori sanitari molto spesso si limita ad una informazione passiva e fine a se stessa, scarsamente volta a verificare l'impatto dell'informazione stessa, con scarso ritorno di conoscenze per il Centro di Informazione e con scarsa valorizzazione del servizio offerto.*

Altro aspetto ugualmente importante in ambito di informazione sul farmaco è la sua indipendenza e trasparenza. Il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 prevede che AIFA assicuri l'implementazione di una informazione pubblica e indipendente, al fine di favorire un corretto uso dei farmaci, di orientare il processo delle scelte terapeutiche, di promuovere l'appropriatezza delle prescrizioni, riequilibrando l'attuale condizione di asimmetria tra informazione privata e informazione pubblica.

Il farmacista che opera nelle Aziende Sanitarie si trova in una posizione privilegiata per l'espletamento di questo compito, in complementarietà alle attività di informazione dell'industria farmaceutica.

Va considerato, inoltre, che il Farmacista Ospedaliero e dei Servizi Farmaceutici Territoriali, da anni, è a contatto diretto con il paziente, nell'ambito della distribuzione diretta (erogazione dei farmaci in dimissione, distribuzione dei farmaci di fascia H, etc). Questa opportunità e' stata vista fin dall'inizio come una possibilità di svolgere attività di informazione diretta al paziente. Anche se in alcune realtà questo e' avvenuto attraverso iniziative locali, in molti casi il contatto con il paziente non si e' sviluppato in questo senso, e la distribuzione diretta dei farmaci e' stata vista principalmente con l'obiettivo di una riduzione dei costi. Va rilevato, inoltre, che una ottimale informazione rivolta al paziente si traduce in un aumento della compliance che si può tradurre nella soddisfazione del paziente stesso. La SIFO deve investire culturalmente affinché questa attività aggiuntiva, grazie anche ad una informazione obiettiva e puntuale, si traduca in un beneficio diretto anche per il paziente, e non solo economico per il SSN.

La SIFO negli anni passati ha già perseguito una politica di evoluzione dell'informazione scientifica sul farmaco attraverso specifiche attività di formazione, sviluppo di progetti nazionali per l'informazione al paziente, conduzione di studi di farmaco-utilizzazione, censimento dei Centri di informazione, avvio a percorsi di certificazione della qualità delle attività di informazione con la produzione di standard tecnici e con la diffusione della cultura di Health Technology Assessment. Nel futuro l'Informazione dovrà essere sempre più specialistica, integrata nei contesti aziendali, di sostegno alle scelte dei "decisioni", sanitari o policy makers, o alle campagne/interventi per la sicurezza del paziente. Questo a sua volta dovrà essere informato ed educato per l'adesione alle scelte di sostenibilità delle prestazioni e al buon uso dei medicinali.

Dal punto di vista societario le nuove Aree e Laboratori SIFO, pur nelle loro specificità, dovranno perciò confrontarsi e integrarsi, per affrontare le complesse sfide che provengono dalla scienza e dalla tecnologia, puntando all'innovazione in modo complementare.

Allo stesso modo l'informazione si dovrà sempre più aprire alle Società Scientifiche, agli organismi istituzionali e ai produttori di medicinali, con i quali è fondamentale sviluppare azioni (dal packaging all'usabilità e alla comunicazione) per prevenire errori che generano danno al paziente e costi evitabili al servizio sanitario.

Obiettivi generali

Promuovere metodologie di informazione corretta, facilmente comprensibile, documentabile e in linea con quanto previsto dal Piano Sanitario Nazionale 2006 – 2008 e dall'AIFA, attraverso i Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali, e gli specifici Centri di Informazione sul Farmaco.

Obiettivi specifici di ricerca e di studio

- sostenere le attività dei centri di informazione (CIF) anche come supporto alle attività di HTA a livello locale;
- promuovere l'attività di informazione scientifica e di verifica dell'impatto dell'informazione fornita dai Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali, sul richiedente e sul paziente;
- implementare la figura di "farmacista informatore farmaceutico" per promuovere un confronto etico ed oggettivo con l'informazione scientifica svolta direttamente dall'industria farmaceutica;
- facilitare la diffusione di modelli di informazione al paziente per i farmaci erogati direttamente dal SSN;
- implementare lo Standard Tecnico SIFO sull'Informazione e documentazione sui farmaci e DM.

Principali risultati attesi

- Incoraggiare i CIF a espletare attività di HTA;
- Implementare strumenti per la valutazione della Qualità dell'informazione erogata dai CIF;
- Definire i diversi scenari applicativi della "informazione farmaceutica" erogata dal farmacista;
- Diffondere le attività di informazione al paziente in distribuzione diretta.

Criteri

<i>Criteri</i>	<i>Standard</i>
N. di Centri di Informazione in grado di supportare attività di HTA	2
Conduzione di uno studio volto a verificare l'impatto sul paziente dell'informazione erogata dai CIF (n. studi)	1
Definizione di un modello di "farmacista informatore" (n. modelli)	1

Obiettivi specifici di aggiornamento e formazione

Rispondere ai bisogni formativi dei farmacisti e/o delle figure professionali coinvolte relativamente a: principi di HTA, informazione indipendente, informazione al paziente

Principali risultati attesi

Diffondere la cultura dell'informazione basata sull'evidenza e sull'HTA formando farmacisti e/o figure professionali coinvolte capaci di effettuare e presentare valutazioni su farmaci, dispositivi e terapie con metodi di indagini interdisciplinari integrate anche attraverso stage all'estero.

Criteri

	Standard
N. Eventi Formativi Accreditati Nazionali/Interregionali/regionali e/o stage sulle specifiche tematiche	3
N. farmacisti/figure professionali coinvolte, formati	200

ALLEGATO 7

7. LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI**Razionale**

Il settore dei Dispositivi Medici (DM) ha visto un crescente interesse negli ultimi anni, non solo per la SIFO, ma anche per le istituzioni, che hanno riconosciuto la disparità esistente fra la regolamentazione e la gestione del bene “dispositivo medico” nei confronti del farmaco. In questa consapevolezza, il Piano Sanitario Nazionale ha definito che devono essere pianificati interventi mirati ai seguenti obiettivi fondamentali:

- a) conoscenza sempre più completa ed aggiornata delle tipologie di DM presenti sul mercato italiano e delle loro caratteristiche tecniche ed economiche;*
- b) promozione della ricerca scientifica in questo campo;*
- c) miglioramento della capacità di risposta ad eventuali segnalazioni di incidenti o di anomalie di funzionamento di DM e attivazione di un sistema di vigilanza;*
- d) attenzione alla qualità dei prodotti sul mercato, soprattutto in arrivo dal mercato extra-comunitario, anche attraverso costanti e fattivi contatti con le altre autorità competenti.*

Va sottolineato che la corretta gestione dei DM comporterà un notevole risparmio per il SSN, anche in considerazione del fatto che in molte realtà la gestione diretta del dispositivo medico da parte del farmacista, la figura più idonea per esperienza e professionalità mutuate dalla gestione del farmaco, non è consolidata.

Dovranno essere attivate, in accordo con le Regioni misure volte a garantire la sicurezza, e l'appropriatezza d'uso dei DM, in particolar modo:

- l'istituzione di una database nazionale dei DM in vendita nel nostro Paese, contenente le caratteristiche essenziali (comprese biocompatibilità e sicurezza) degli stessi;*
- la valutazione del rapporto costo-beneficio, finalizzata a definire il Repertorio dei DM rimborsati dal Servizio sanitario nazionale;*
- la realizzazione di un monitoraggio specifico sulla spesa dei DM.*

La SIFO è impegnata da anni nel settore, avendo istituito un laboratorio dei DM e avendo condotto molte altre attività in quest'ambito. Affinchè la gestione del dispositivo si allinei a quella del farmaco il percorso, tuttavia, è ancora lungo, e molte attività in itinere devono essere continuate e consolidate, affinché si raggiungano i risultati attesi. Alcuni di questi ambiti sono:

- diffusione ed utilizzo della classificazione omogenea definita dalla CUD per tutte le attività di gestione, acquisto e valutazione dei dati di consumo dei DM*
- diffusione di una cultura della sperimentazione clinica con DM, in termini sia di metodologia sia di conduzione della stessa*
- sensibilizzazione alla dispositivo vigilanza*
- diffusione della cultura della valutazione dei nuovi dispositivi sulla base della Evidence Based Medicine (EBM) per la produzione di report di HTA*

Obiettivi generali

Colmare il divario culturale e metodologico esistente fra la gestione del farmaco e quella del dispositivo medico, proseguendo con le attività già avviate negli anni precedenti in ambito di:

- classificazione dei DM e relativo utilizzo nella pratica corrente*
- sperimentazione clinica con DM: gestione e monitoraggio*
- dispositivo vigilanza*

- valutazione di HTA di DM

Obiettivi specifici di ricerca e di studio

- Definire modalità di reportistica per i DM;
- Promuovere progetti di dispositivivigilanza;
- Costruire Indicatori sull'utilizzo dei DM, in particolare per i prodotti il cui consumo, opportunamente standardizzato, risulti eterogeneo nelle diverse realtà. Quanto sopra al fine di assicurare l'uso appropriato degli stessi.

Principali risultati attesi

- Produzione routinaria di report di consumi di DM secondo i consueti indicatori epidemiologici;
- Istituzione di team di verifica della qualità delle sperimentazioni condotte con DM;
- Incremento delle segnalazioni di dispositivivigilanza;
- Produzione di report di HTA sui DM;

Criteri

Modelli di reportistica standard di consumi di DM (n. modelli)	3	Standard
Progetto di istituzione di team di verifica di conduzione di sperimentazioni con D;M	1	
Produzione di report di HTA sui DM	2	

Obiettivi specifici di aggiornamento e formazione

Conduzione di corsi di formazione teorico-pratici su specifici argomenti relativi ai DM, sia su argomenti di carattere generale, sia su argomenti specifici anche finalizzati alla stesura di capitoli e allo svolgimento di gare

Principali risultati attesi:

Assicurare ai farmacisti specifiche competenze nell'ambito dei DM affinché gli stessi possano efficacemente:

- Operare nelle relative commissioni di gara sia aziendali sia regionali;
- Essere in grado di risolvere particolari problematiche relative ai DM in collaborazione con i clinici;
- Affrontare problematiche relative alla razionalizzazione della spesa dei DM.

Criteri

N. Eventi Formativi Accreditati Nazionali/Interregionali/regionali sulle specifiche tematiche	3	Standard
N. farmacisti formati	200	

ALLEGATO 8

8. LA FARMACIA CLINICA E IL FARMACISTA DI REPARTO E DI DISTRETTO**Razionale**

Come è noto, il modello assistenziale ed organizzativo del farmacista italiano nel contesto della sanità pubblica differisce molto da quello dei paesi anglosassoni. Nelle realtà anglosassoni, infatti, il farmacista, avendo sviluppato anche una specifica formazione clinica nel corso di studi universitari trova uno sbocco nella pratica professionale che gli permette di svolgere la sua attività clinica a livello capillare presso i reparti ospedalieri, a contatto diretto con i clinici e con gli infermieri. Analogamente la SIFO ha iniziato a sviluppare in Italia la figura del farmacista di reparto, per quanto attiene l'ambito ospedaliero, e la figura del "farmacista di distretto" per quanto attiene l'ambito territoriale.. Il farmacista delle Aziende Sanitarie si pone così quale interlocutore diretto degli operatori sanitari che operano nelle Unità Operative Mediche Ospedaliere e nel Distretto Sanitario, inteso quale struttura finalizzata a consentire una risposta coordinata e continuativa sul territorio ai bisogni di salute della popolazione di riferimento. La SIFO si è impegnata nello scorso quadriennio ad enunciare tali modelli e discuterne le applicazioni nel contesto italiano. Tale processo, necessariamente non immediato, richiede ancora particolare attenzione ed impegno, soprattutto nella definizione delle attività che il farmacista di reparto/ distretto deve andare a svolgere, e nella verifica dell'applicabilità di tale modello.

Obiettivi generali

Contribuire a sviluppare cultura e metodologie applicative per l'implementazione della figura del farmacista di Reparto e/o di Distretto.

Obiettivi specifici di ricerca e di studio

Definire le attività che il farmacista di Reparto e/o di Distretto deve andare a svolgere e verificare la fattibilità del modello proposto attraverso un'analisi dei punti di forza e dei punti di debolezza.

Principali risultati attesi

Contribuire a rendere applicabile il modello del farmacista di Reparto e /o di Distretto nelle realtà italiane divulgando e rendendo riproducibili eventuali esperienze positive .

Criteri

Mappatura delle attività del farmacista di reparto/distretto (n. mappe)	1	Standard
Analisi dell'applicazione del modello proposto di farmacista di reparto/distretto (n. analisi).	1	

Obiettivi specifici di aggiornamento e formazione

Corsi di aggiornamento e formazione finalizzati all'acquisizione di conoscenze relative a :

- applicazione del modello di farmacista di Reparto/Distretto a livello nazionale ed internazionale;
- modalità di implementazione del modello nelle realtà italiane e capacità di valutarne punti di forza e di debolezza.

Principali risultati attesi

Sensibilizzare i farmacisti all'applicazione di modelli innovativi del farmacista di reparto/distretto.

Criteri

N. di eventi formativi ECM a carattere nazionale/interregionale/regionale	2	Standard
N. di farmacisti formati	60	

ALLEGATO 9

9. IL MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITÀ DEI SERVIZI FARMACEUTICI E DELLA SIFO

Razionale

La SIFO ormai da un decennio ha intrapreso percorsi e progetti finalizzati al Miglioramento Continuo della Qualità dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali. Ciò ha permesso di raggiungere notevoli risultati in termini sia di sviluppo di “cultura della Qualità” in ambito farmaceutico sia di produzione di strumenti, tecniche e metodologie (Manuali della Qualità, Check list per l'autovalutazione, mappatura dei processi, guide per l'applicazione del Sistemi Qualità in ambito farmaceutico, criteri, indicatori e standard per il governo dei processi, etc) che oggi rappresentano un patrimonio per la Società Scientifica e per tutti i portatori di interesse (stakeholder).

In particolare nell'anno 2007 la SIFO ha definito, per la prima volta a livello europeo, gli standard tecnici per l'esecuzione delle attività e la gestione dei processi dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali. Tali Standard sono stati opportunamente condivisi con tutti gli attori coinvolti, pubblicati e diffusi.

Allo stesso tempo la SIFO, al suo interno, già dall'anno 2003 ha conseguito la Certificazione ISO 9001:2000 per alcuni importanti processi (aggiornamento e formazione e studi di ricerca) e continua a tenere sotto controllo altri processi interni relativi alla gestione e al governo della Società.

Va considerato inoltre, che le Società Scientifiche sono ormai diventate interlocutori attendibili delle istituzioni e delle aziende sanitarie, che sempre più pongono al centro delle loro politiche il governo clinico e il miglioramento continuo della qualità e per questo anche la SIFO dovrà necessariamente, nel prossimo quadriennio, investire in questo campo in termini di ricerca, studio e formazione.

Un ruolo importante che la SIFO dovrà avere nel prossimo quadriennio, sarà quello di interlocutore attento nei confronti delle Istituzioni, relativamente ai tre fondamentali aspetti della qualità in ambito farmaceutico: struttura, processi, esiti (output e outcome) . I requisiti minimi previsti per la gestione dei farmaci e del materiale sanitario dal DPR 14 gennaio 1997, recepiti in modo differente nelle diverse realtà regionali, a volte appaiono riduttivi rispetto alle attuali esigenze e alle acquisizioni tecnologiche e professionali in campo farmaceutico.

Per quanto su esposto, si ritiene che la SIFO, grazie al know-how sviluppato nell'ambito del Miglioramento Continuo della Qualità, nel prossimo quadriennio potrà operare a diversi livelli:

- *Macro: presso le Istituzioni quale interlocutore valido per la revisione dei requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici per lo svolgimento delle attività farmaceutiche nelle aziende sanitarie*
- *Meso: presso le aziende sanitarie, il mondo accademico, le altre società scientifiche e le associazioni di settore per scambi di esperienze tra pari;*
- *Micro: al suo interno per migliorare la gestione della Società nonché il funzionamento dei propri organismi (Comitati, Laboratori, Aree Scientifiche, Segreterie Regionali, etc) per valorizzare al massimo l'operatività, la produttività e le competenze.*

Obiettivi generali

- assicurare il miglioramento continuo della qualità dei servizi farmaceutici ospedalieri e

territoriali implementando metodologie, tecniche e strumenti già prodotti e sviluppandone di nuovi;

- rappresentare un interlocutore sempre più attento e efficace presso le Istituzioni nell'ambito del governo della politica farmaceutica;
- Sviluppare tecniche di auditing tra professionisti della sanità anche finalizzate all'Accreditamento dei Eccellenza;
- Migliorare la gestione interna della SIFO rendendo più efficiente il funzionamento dei propri organismi e diminuendo il divario tra i soci e il comitato direttivo.

Obiettivi specifici di ricerca e di studio

- Implementare nei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie gli Standard Tecnici SIFO già prodotti attraverso l'elaborazione di specifiche Check list di autovalutazione per monitorare l'adesione degli stessi e il livello di qualità dei singoli servizi e produrre nuovi standard tecnici per processi di particolare interesse per la politica farmaceutica (es Rischio clinico, logistica, etc);
- Promuovere l'organizzazione di un apposito comitato multidisciplinare per lo sviluppo di "Visite tra pari" anche finalizzate all'Accreditamento dei Eccellenza e per promuovere un colloquio sempre più costruttivo con le Istituzioni;
- Mantenere e sviluppare la Certificazione ISO 9001:2000 della SIFO l'implementazione del sistema qualità interno e dei propri organismi.

Principali risultati attesi

- Miglioramento Continuo della qualità dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali grazie allo sviluppo di strumenti di valutazione e autovalutazione;
- Revisione/aggiornamento dei requisiti minimi tecnologici per lo svolgimento delle attività farmaceutici nelle aziende sanitarie pubbliche e private, da parte delle Istituzioni;
- Miglioramento del governo interno della SIFO.

Criteri

Criteri	Standard
N. Standard Tecnici implementati	2
N. nuovi standard tecnici prodotti	1
Costituzione di un comitato multidisciplinare per la peer review	Si
Revisione/produzione di Documenti interni per il funzionamento degli organismi SIFO (N. di Documenti revisionati/prodotti)	10

Obiettivi specifici di aggiornamento e formazione

Rispondere ai bisogni formativi dei soci relativamente alla necessità di :
conoscere e saper applicare nella propria realtà strumenti tecniche e metodologie per la qualità;
essere in grado di effettuare percorsi di autovalutazione e valutazione tra pari;

Principali risultati attesi

- Creare sempre più una cultura recettiva al cambiamento e alle logiche della qualità;
- Incrementare il coinvolgimento attivo di soci nell'implementazione di sistemi qualità e nella vita della Società scientifica.

Criteri

Criteri	Standard
N. Eventi Formativi Accreditati (Nazionali/interregionali/regionali) sulle specifiche tematiche della Qualità.	3
N. Farmacisti formati	180

ALLEGATO 10

10. LA FORMAZIONE UNIVERSITARIA PRE E POST LAUREA**Razionale***Formazione pre laurea*

L'evoluzione del sistema sanità in Italia nonché le responsabilità e i compiti legati alla professione del Farmacista rendono necessario, in parallelo, sollecitare un rinnovamento della formazione universitaria pre laurea. Il corso di laurea quinquennale ha lo scopo di formare professionisti con un'approfondita conoscenza del Farmaco e del Dispositivo Medico e con competenze e responsabilità primarie della gestione dei prodotti farmaceutici in diversi ambiti: nelle farmacie aperte al pubblico;; nell'Industria Farmaceutica, nei punti di distribuzione all'ingrosso dei medicinali; nella ricerca, nelle Farmacie Ospedaliere e nei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie, etc. La SIFO deve essere un interlocutore efficace con il mondo Accademico e con le istituzioni per orientare, in particolare, la formazione, per gli aspetti peculiari del Farmacista Ospedaliero e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie. Tale contributo dovrà tenere conto dell'evoluzione della professione del farmacista in Italia, con particolare riferimento alla Farmacia Clinica e alla Pharmaceutical Care nonché ai programmi didattici della formazione universitaria del Farmacista nelle università europee/ internazionali.

Formazione post laurea

Il nuovo ordinamento delle Scuole di Specializzazione di Farmacia Ospedaliera (SSFO), di cui al Decreto 1 agosto 2005 "Riassetto delle Scuole di Specializzazione di area Sanitaria" e al DM 29 marzo 2006 "Definizione degli standard e dei requisiti minimi delle scuole di specializzazione", a tutt'oggi non è ancora stato concretamente avviato, nonostante la SIFO già negli anni precedenti, abbia intrapreso numerose iniziative per consentire il passaggio alla fase operativa.

La specializzazione in Farmacia Ospedaliera, nell'ambito della classe di area farmaceutica, con il nuovo ordinamento si articolerà su 4 anni di corso per 240 Crediti Formativi Universitari (CFU), di cui almeno 168 CFU sono riservati ad attività professionalizzanti, volte alla maturazione di specifiche capacità professionali nell'ambito delle tipologie elettive di farmacia ospedaliera e farmaceutica territoriale. Vale a dire che il 70% dei CFU dovranno essere acquisiti mediante attività pratiche e di tirocinio.

La formazione dello specializzando, infatti dovrà prevedere la partecipazione guidata ed assistita a tutte le attività che si svolgono presso le strutture Farmaceutiche Ospedaliere e Territoriali del SSN, nell'ambito degli specifici processi sia della Farmacia Ospedaliera sia della Farmaceutica Territoriale

In questa fase di avvio del nuovo ordinamento delle SSFO, le strutture ospedaliere e territoriali che verranno a far parte della rete formativa di ciascuna scuola, dovranno necessariamente rispondere a requisiti tali da assicurare una formazione qualificata nell'ambito delle attività farmaceutica nelle stesse svolta.

Dato per scontato che le diverse aree nelle quali si svolgerà il tirocinio professionale pratico non potranno trovarsi in un'unica struttura, occorrerà, inoltre, che il numero di queste sia commisurato al numero degli specializzandi, permettendo loro una razionale rotazione nei quattro anni di corso. E' di fondamentale importanza, quindi, una partecipazione attiva della SIFO al processo di sviluppo e monitoraggio della rete ed alla individuazione delle strutture presso le quali gli specializzandi potranno approfondire le tematiche oggetto di tirocinio, laddove le stesse sono state sviluppate al meglio per assicurare una formazione specialistica completa, mirata a sviluppare le principali aree di attività sulle quali oggi si sperimenta e si confronta quotidianamente il farmacista che opera nelle strutture farmaceutiche ospedaliere e territoriali del SSN.

Considerato il tema di grande attualità e rilevanza anche per le prospettive di sviluppo e di crescita della professione, nel prossimo quadriennio la SIFO dovrà impegnarsi a vigilare per assicurare: l'avvio concreto del nuovo ordinamento delle SSFO nei tempi più brevi possibili; lo sviluppo e monitoraggio della rete formativa dei Servizi Farmaceutici ospedalieri e Territoriali presso i quali sarà svolto il tirocinio pratico; le migliori iniziative e i percorsi più idonei per ottimizzare il processo formativo dei farmacisti che andranno a costituire la futura classe dirigente dei Servizi di Farmacia Ospedaliera e Farmaceutica Territoriale.

Obiettivi generali

Garantire ai laureandi in Farmacia e agli specializzandi in Farmacia Ospedaliera un percorso formativo che consenta loro di acquisire una preparazione completa, articolata ed uniforme in tutte le attività che oggi il farmacista del SSN è chiamato a svolgere, inclusa la ricerca.

Obiettivi specifici di ricerca e di studio

- Contribuire a migliorare il corso di laurea in Farmacia soprattutto per gli aspetti relativi alla Farmacia Ospedaliera e alla Farmaceutica Territoriale;
- Contribuire a rendere effettivo l'avvio del nuovo ordinamento già per l'anno accademico 2008-09 anche attraverso interventi mirati presso le Istituzioni e con collaborazione del SiNaFO;
- Assicurare lo sviluppo e il monitoraggio di una adeguata rete formativa per lo svolgimento del tirocinio pratico.

Principali risultati attesi

Mettere a disposizione della SSN un numero congruo di Farmacisti specializzati adeguatamente formati tali da possedere competenze e conoscenze in grado di assicurare la massima qualità possibile dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle Aziende Sanitarie.

Criteri

<i>Criteri</i>	<i>Standard</i>
N. Interventi per l'avvio del nuovo ordinamento per le SSFO	5
Monitoraggio periodico delle rete formativa attraverso specifiche modalità di valutazione (n. azioni di monitoraggio)	2
Numero di interventi di collaborazioni con le Università relativamente al miglioramento del corso di laurea quinquennale	2

Obiettivi specifici di aggiornamento e formazione

Assicurare una omogenea e qualificata preparazione degli specializzandi tramite:

- Formazione dei Tutor di tirocinio pratico;
- Promozione e diffusione di incontri seminariali su tematiche di particolare interesse e innovatività, presso le SSFO e presso le Facoltà di Farmacia.

Principali risultati attesi

Disporre di metodologie di "tutoraggio" e percorsi didattici uniformi in tutte le SSFO d'Italia a garanzia di una formazione di qualità e omogenea rivolta ai futuri professionisti e specializzati in Farmacia Ospedaliera.

Criteri

<i>Criteri</i>	<i>Standard</i>
N. Eventi Formativi Accreditati (Nazionali/Interregionali/regionali) per Tutor di specializzandi in Farmacia Ospedaliera	2
N. Tutor formati	20

ALLEGATO 11

11 I RAPPORTI CON LE SOCIETÀ SCIENTIFICHE EUROPEE/ INTERNAZIONALI**Razionale**

La SIFO ha da sempre privilegiato i rapporti con le società scientifiche europee/ internazionali in ambito farmaceutico. Tale interazione è forte motivo di stimolo culturale e professionale, nonché di scambio di diverse esperienze.

La partecipazione attiva di SIFO nell'ambito di tali società, deve orientarsi sempre di più non solo ad un semplice contatto e scambio di idee, ma a produrre collaborazioni, sul piano sia formativo sia di ricerca, che vedano coinvolti direttamente i farmacisti SIFO assieme a colleghi di altre nazioni.

Lo sviluppo di progetti collaborativi europei (vedasi l'esempio del progetto SFIM sulle infezioni fungine in ospedale) così come la partecipazione a corsi e workshop congiunti con altre nazioni, deve diventare una attività costante di SIFO.

Le esperienze nordamericane, inoltre, hanno in passato costituito una importante fonte di spunti professionali per il farmacista SIFO. Questo è avvenuto grazie ad una possibilità sviluppata in passato di scambio di esperienze in loco per i farmacisti italiani. La SIFO si impegnerà affinché nel prossimo quadriennio questo scambio di esperienze, così ricco di spunti, possa riprendere.

Obiettivi generali

Incrementare gli scambi scientifico-culturali con le Società/Associazioni Scientifiche europee ed internazionali in ambito farmaceutico nonché con il mondo accademico.

Obiettivi specifici di ricerca e di studio

Approfondire e sviluppare le conoscenze, i contatti, gli scambi culturali con Società/Associazioni Scientifiche e il mondo accademico a livello europeo ed a livello internazionale al fine di realizzare progetti e cooperazioni nonché aumentare la conoscenza delle altre realtà e divulgare la cultura e le conoscenze specifiche del Farmacista Italiano.

Principali risultati attesi

Sviluppo di una approccio di apertura del Farmacista Italiano verso le realtà europee e internazionali con eventuali scambi di esperienze professionali.

Criteri

Numero Società/Associazioni europee/internazionali coinvolte.

Numero di collaborazioni sviluppate .

Standard

4

2

Obiettivi specifici di aggiornamento e formazione

Stage e corsi di formazione all'estero finalizzati alla conoscenza e allo scambio di esperienze a livello europeo/internazionale e alla partecipazione a progetti multicentrici

Principali risultati attesi

Accrescere nei farmacisti italiani strutturati e non strutturati, la cultura della globalizzazione e internazionalizzazione professionale.

Criteri

N. di Eventi Formativi a livello europeo/internazionale

N. di farmacisti coinvolti

Standard

2

40

ALLEGATO 12

12. LO SVILUPPO DI PROGETTI DI COOPERAZIONE**Razionale**

Nel precedente quadriennio la SIFO ha già iniziato, anche se in modo episodico, ad intraprendere Progetti di Cooperazione.. Queste esperienze, che nella classe medica sono numerose e ben strutturate e rafforzano la visibilità e il giusto valore etico e sociale della professione, in ambito farmaceutico necessitano di essere meglio approfondite.

Nel mese di gennaio 2008 si è tenuto a Milano un apposito incontro al quale, oltre a farmacisti SIFO, hanno partecipato anche esponenti di Emergency e dell’OMS. L’obiettivo è stato quello di prevedere la costituzione di uno specifico gruppo di lavoro multidisciplinare composto da medici, infermieri, farmacisti in grado di supportare associazioni internazionali e non, per i paesi in via di sviluppo.

La presenza del farmacista è stata ritenuta particolarmente rilevante soprattutto per quegli interventi che hanno minori caratteristiche di temporaneità e che tendono a protrarsi nel tempo. La figura del farmacista, inoltre, è da considerarsi particolarmente strategica in quanto è l’unico professionista capace di gestire il farmaco in modo appropriato assicurandone l’approvvigionamento e l’allestimento anche in zone sconvolte da guerre o calamità naturali, dove i medicinali rappresentano un bene particolarmente prezioso.

C’è, quindi, la necessità di agevolare l’ accesso ai farmaci realmente indispensabili per determinate realtà come, ad esempio, conoscere dove è possibile acquistarli (o come averli in donazione) e come preparare in breve tempo quelli di cui c’è necessità in quel determinato momento.

La SIFO ritiene necessario, pertanto, mettere a disposizione di chi è in situazioni critiche, esperienze e competenze del farmacista e di partecipare a progetti di cooperazione e sviluppo in cui possano essere previsti anche scambi formativi destinati a farmacisti che operano nei paesi più svantaggiati.

L’esigenza è quella di sviluppare e dare maggiore concretezza all’Area Scientifica SIFO “Cooperazione, Sviluppo, Solidarietà” per fornire risposte sempre più concrete alle organizzazioni internazionali che richiedono il nostro apporto e per far riconoscere a livello ministeriale, insieme con le figure dei medici e degli infermieri, la rilevanza della figura del farmacista in questo specifico settore. L’Area scientifica SIFO dovrebbe essere in grado di incoraggiare i farmacisti che desiderano dedicarsi a questa attività anche indirizzandoli e informandoli su eventuali agevolazioni concesse dalle Istituzioni per essere comandati in una missione internazionale, (es concessione della sospensione temporanea dal lavoro, aspettative, etc), così come previsto anche per altri operatori sanitari.

Obiettivi generali

- Migliorare l’accesso alle cure primarie o di base e di conseguenza ai farmaci essenziali, alle popolazioni più svantaggiate ed in situazioni di emergenza di varia natura

Obiettivi specifici di ricerca e di studio:

- Sviluppo di una rete operativa di farmacisti SIFO in Italia che collaborino a stretto contatto con colleghi che operano nelle aree di intervento e che li supportino concretamente nell’attività in Italia;

- Sensibilizzazione e coinvolgimento delle Istituzioni per la maggiore diffusione e conoscenza della figura del Farmacista che desideri dedicarsi a Progetti di Cooperazione e Sviluppo;
- Approfondire e sviluppare le conoscenze, le necessità e i contatti con le istituzioni e le organizzazioni internazionali (OMS) e nazionali (ONG Italia, Medici Senza Frontiere Italia, etc) per offrire una risposta più adeguata alle esigenze operative sul luogo di intervento.

Principali risultati attesi

- Aiuti mirati in paesi che necessitano di interventi di cooperazione e sviluppo in collaborazione con altre organizzazioni nazionali/internazionali;
- Collaborazioni con gli organismi istituzionali per contribuire all’emanazione di norme che consentano l’utilizzo di farmaci nelle aree di intervento, attraverso procedure chiare e trasparenti

Criteri

Numero di interventi mirati	<i>Standard</i> 2
Numero di Associazioni Internazionali/nazionali coinvolte	2

Obiettivi specifici di aggiornamento e formazione

Corsi di aggiornamento e formazione, sia per farmacisti che intendano sostenere l’attività dall’Italia sia per quelli che intendono operare nelle aree di intervento, finalizzati all’acquisizione di conoscenze/competenze relative a :

- epidemiologia dei paesi che necessitano di intervento nonché principali patologie ed eventi invalidanti delle popolazioni;
- esigenze socioculturali e politiche dei paesi che necessitano di intervento, condizioni sanitarie, modalità di importazione dei medicinali e società che producono medicinali per i paesi in via di sviluppo;
- saper operare in contesti culturali e ambientali assai diversi dai nostri sia nell’ambito di interventi di emergenza sia nell’ambito di progetti di sviluppo.

Principali risultati attesi

Sensibilizzare i farmacisti strutturati e/o non strutturati, alle attività di cooperazione e sviluppo e aumentare le relative conoscenze e competenze.

Criteri

N. di Eventi Formativi Accreditati (Nazionali/Interregionali/regionali)	<i>Standard</i> 2
N. di farmacisti formati	180

APPENDICE:

POLITICA PER LA QUALITÀ

POLITICA PER LA QUALITÀ

Politica per la qualità della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

La missione della Società è riportata sullo Statuto; essa ha come caposaldo la promozione ed il coordinamento dell'attività scientifica e la crescita morale e culturale del farmacista.

La politica della Qualità è caratterizzata da macro-obiettivi, che il Consiglio Direttivo stabilisce all'inizio del proprio mandato pluriennale, stilando il "Documento Programmatico". ai quali si dovranno coerentemente riferire, in termini qualitativi e quantitativi, gli obiettivi specifici definiti, con cadenza almeno annuale, in sede di riesame della direzione.

Obiettivi del Documento Programmatico 2008-2012

1. L'unitarietà del Sistema Farmaceutico
2. L'Health Technology Assessment ed il governo della spesa farmaceutica
3. La ricerca clinica
4. L'innovazione terapeutica e l'accesso ai farmaci e ai dispositivi medici innovativi
5. L'impiego sicuro dei farmaci e dei dispositivi medici
6. L'informazione sui farmaci e sui dispositivi medici
7. La gestione dei dispositivi medici
8. La farmacia clinica e il farmacista di reparto e di distretto
9. Il Miglioramento Continuo della Qualità dei Servizi Farmaceutici e della SIFO
10. La formazione universitaria pre e post laurea
11. I rapporti con le società scientifiche europee/internazionali
12. Lo sviluppo di progetti di cooperazione.

Tali obiettivi tengono conto:

- delle finalità educazionali di SIFO e delle su altre attività associativo culturali;
- dei requisiti cogenti e non, applicabili all'organizzazione;
- degli elementi caratterizzanti il sistema di miglioramento: dimensioni ed evoluzione del settore della formazione e della ricerca, tecnologia applicata ai settori, benchmarking, fabbisogni degli utenti;
- della necessità di guidare l'organizzazione dell'associazione secondo un'impostazione gestionale sistematica, consapevole, integrata, trasparente e coinvolgente.

Il Consiglio Direttivo della SIFO si fa promotore nel sostenere l'impegno al miglioramento continuo di tutte le attività, tenendo in particolare considerazione quelle che influenzano la qualità del servizio offerto.

Il Consiglio Direttivo della SIFO definisce e divulga il contenuto della propria Politica della Qualità nei seguenti modi:

Attraverso la pubblicazione nel sito www.sifoweb.it, nel Documento Programmatico e/o in altri documenti cartacei consegnati ai soci. In occasione del Riesame del Sistema di Gestione, il CD si impegna a riesaminare la Politica per la Qualità.

Il Documento Programmatico della SIFO per il quadriennio 2008 – 2012 è stato realizzato dal gruppo di lavoro ristretto costituito da: Laura Fabrizio, Andrea Messori, Francesca Venturini ed è stato approvato dal Consiglio Direttivo SIFO.

RINGRAZIAMENTI

Si ringraziano, per aver contribuito con suggerimenti e osservazioni, alla realizzazione della stesura finale di questo Documento Programmatico:

– I Componenti del Consiglio Nazionale SIFO, intervenuti alla riunione tenutasi a Roma il 20 settembre 2008

– I Soci:

<i>Domenica</i>	<i>Costantino</i>
<i>Alessandro</i>	<i>D'Arpino</i>
<i>Antonella</i>	<i>Iaquinta</i>
<i>Angela</i>	<i>La Padula</i>
<i>Enrica</i>	<i>Magni</i>
<i>Maria Rosa</i>	<i>Maione</i>
<i>Luciana</i>	<i>Pazzagli</i>
<i>Antonella</i>	<i>Pedrini e la Sezione SIFO Regione Veneto</i>
<i>Marilena</i>	<i>Romero</i>
<i>Gianni</i>	<i>Tognoni</i>