

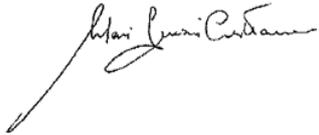
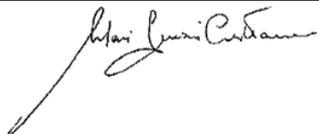
**DOCUMENTO PROGRAMMATICO SIFO**  
**2016-2020**

# DOCUMENTO PROGRAMMATICO SIFO 2016-2020

## **APPROVAZIONE DEL DOCUMENTO PROGRAMMATICO**

REVISIONE

DATA

	FIRMA	DATA
Redatto: <i>Consiglio Direttivo SIFO</i>	 Maria Grazia Cattaneo	11/11/2017
Verificato: <i>Rappresentante della Direzione per la Qualità</i>	 Maria Grazia Cattaneo	11/11/2017
Approvato: <i>Presidente SIFO</i>	 Simona Serao Creazzola	11/11/2017

## **DISTRIBUZIONE DEL DOCUMENTO PROGRAMMATICO**

COPIA NON CONTROLLATA

COPIA CONTROLLATA

NUMERO

CONSEGNATA A:


**Questo documento è di proprietà della SIFO.  
Ogni riproduzione, se non autorizzata esplicitamente, è vietata.**

## INDICE

<b>PREMESSA</b> .....	pag. 3
<b>INTRODUZIONE</b> .....	pag. 3
<b>ABBREVIAZIONI</b> .....	pag. 4
<b>LA MISSION DELLA SIFO</b> .....	pag. 5
<b>PRINCIPI ISPIRATORI</b> .....	pag. 5
<b>INDIRIZZI STRATEGICI</b> .....	pag. 7
<b>IL PROGRAMMA QUADRIENNALE 2016-2020: I PUNTI DI PROGRAMMA</b> .....	pag. 8
1. <i>Promozione dell’Unitarietà dell’assistenza farmaceutica sul territorio nazionale e della cooperazione internazionale.</i>	
2. <i>Miglioramento continuo della qualità: pianificazione e misurazione delle attività, alla luce della normativa nazionale e internazionale.</i>	
2a. <i>Implementazione degli Standard professionali nazionali e statement internazionali.</i>	
2b. <i>Promozione della sicurezza e della gestione del rischio.</i>	
3. <i>Promozione dell’assistenza del Farmacista al paziente attraverso:</i>	
– <i>Continuità delle cure e relazione tra i diversi setting assistenziali: Assistenza Farmaceutica Ospedaliera, Cure intermedie, Assistenza Farmaceutica Territoriale, Istituti penitenziari, con attenzione alla riconciliazione delle terapie a tutela dell’aderenza alle cure.</i>	
– <i>Consolidamento delle nuove funzioni del Farmacista preparatore di terapie personalizzate, Farmacista di dipartimento, Farmacista distrettuale e/o responsabile della distribuzione diretta, Farmacista responsabile della distribuzione per conto, Farmacista counselor.</i>	
4. <i>Management dell’Assistenza Farmaceutica e collaborazione interdisciplinare tra Farmacista del SSN e altri stakeholder. Il Farmacista a sistema nel nuovo modello della Sanità Digitale.</i>	
5. <i>Formazione universitaria pre e post lauream ed ECM.</i>	
6. <i>Ricerca e Sperimentazione clinica.</i>	
7. <i>Innovazione e Sostenibilità. Health Technology Assessment dei farmaci, dispositivi, percorsi, processi e modelli organizzativi.</i>	
8. <i>Gestione della logistica e promozione di modelli di erogazione dei prodotti farmaceutici per l’efficienza e tracciabilità del sistema.</i>	
9. <i>Legislazione e responsabilità professionale del Farmacista del SSN.</i>	
10. <i>Consolidamento della Comunicazione e delle Attività Editoriali.</i>	
<b>IL PIANO ANNUALE DELLE ATTIVITA’ E GLI OBIETTIVI SPECIFICI</b> .....	pag.38
<b>LA VALUTAZIONE DEI RISULTATI</b> .....	pag.38
<b>IL MODELLO ORGANIZZATIVO</b> .....	pag. 39
<b>RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI</b> .....	pag. 39
<b>RINGRAZIAMENTI</b> .....	pag. 39

## **PREMESSA**

La stesura del Documento Programmatico (DP) SIFO per il quadriennio 2016-2020 avviene in un contesto particolare per la Sanità italiana legato al perdurare delle criticità derivanti dalla situazione economica nazionale ed internazionale.

La SIFO intende impegnarsi negli ambiti di competenza, nel rispetto dei bisogni di salute e della centralità del paziente, nonché della sostenibilità del sistema, secondo i principi di equità ed accessibilità dell'assistenza farmaceutica, coerentemente alla propria Mission e alle proprie radici.

## **INTRODUZIONE**

La sfida per il SSN nell'ambito della politica del farmaco è garantire l'accessibilità a terapie farmacologiche appropriate e personalizzate, in grado di ottimizzare l'utilizzazione della risorsa Farmaco e Dispositivo Medico in termini di qualità efficacia e sicurezza, assicurando la sostenibilità economica e sociale dell'assistenza sanitaria.

Il filo conduttore della SIFO nel quadriennio 2016-2020, pertanto, 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 SSN.

“Innovazione”, “Sostenibilità”, “Multidisciplinarietà”, “Promozione e Sviluppo dell'attività scientifica” e “Apertura al Cambiamento” saranno parole chiave per la SIFO del prossimo quadriennio, nell'ottica di garantire la massima qualità possibile dell'assistenza farmaceutica, al passo coi tempi e con le risorse disponibili.

## **ABBREVIAZIONI**

ADI: Assistenza Domiciliare Integrata  
ADR: Adverse Drug Reaction  
AFT: Aggregazioni Funzionali Territoriali  
AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco  
Art: Articolo  
CD: Consiglio Direttivo SIFO  
Co: Comma  
CRO: Contract Research Organization  
CTA: Comunità Terapeutiche Assistite  
CTF: Chimica e Tecnologie Farmaceutiche  
CURE: Comitato Unico di Redazione Editoriale  
DD: Distribuzione Diretta  
DM: Dispositivi Medici  
DOF: Documento di Organizzazione Funzionale  
DP: Documento Programmatico  
DPC: Distribuzione per Conto  
EAHP: European Association of Hospital Pharmacists  
EBM: Evidence Based Medicine  
ECM: Educazione Continua in Medicina  
EMA: European Medicines Agency  
FOFI: Federazione Ordini Farmacisti Italiani  
FSE: Fascicolo Sanitario Elettronico  
GCP: Good Clinical Practice  
GdL: Gruppo di Lavoro  
GMP: Good Manufacturing Practices  
HTA: Health Technology Assessment  
HTM: Health Technology Management  
LASA: Look Alike Sound Alike  
LEA: Livelli Essenziali di Assistenza  
LG: Linee Guida  
MMG: Medico di Medicina Generale  
OMS: Organizzazione Mondiale della Sanità  
PDT: Percorso Diagnostico-Terapeutico  
PDTA: Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale  
PHT: Prontuario della distribuzione diretta per la continuità assistenziale H (Ospedale) - T (Territorio)  
PI: Principal Investigator  
PLS: Pediatra di Libera Scelta  
PTR: Prontuari Terapeutici Regionali  
RSA: Residenza Sanitaria Assistenziale  
SGQ: Sistema Gestione Qualità  
SIFO: Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie  
SSFO: Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera  
SSN: Sistema Sanitario Nazionale  
UCCP: Unità Complessa di Cure Primarie  
UE: Unione Europea

## **LA MISSION DELLA SIFO**

La Missione della Società, in coerenza con quanto riportato nello Statuto, ha come caposaldo lo sviluppo ed il coordinamento dell'attività scientifica e la crescita morale e culturale, nel rispetto dei principi etici di deontologia professionale, ed è rivolta a promuovere:

- l'attività di ricerca nell'ottica di contribuire all'acquisizione di conoscenze finalizzate a migliorare la qualità dell'assistenza e la salute dei pazienti;
- l'attività di aggiornamento professionale come percorso di formazione permanente all'interno della propria attività professionale;
- lo sviluppo di conoscenze professionali e di competenze con l'acquisizione di abilità cliniche, tecniche e manageriali funzionali ai bisogni aziendali e all'evoluzione dei ruoli professionali;
- la formazione pre e post-lauream - in collaborazione attiva con l'Università - ed ECM secondo una programmazione condivisa e accreditata;
- la rete nazionale e internazionale di collaborazione tra i Soci e gli stakeholder nel rispetto dell'etica professionale e della continuità generazionale.

La Mission intende essere assolutamente coerente e sinergica con gli obiettivi delle istituzioni, in relazione alle politiche di Clinical Governance.

## **PRINCIPI ISPIRATORI**

In considerazione dei risultati che si intendono raggiungere ed in coerenza con la nostra Mission, si sottolineano quattro principi ispiratori che guideranno l'attività programmatica della SIFO.

### **• Qualità delle cure e centralità del paziente:**

La SIFO, in linea con gli indirizzi internazionali in tema di miglioramento della qualità dei servizi erogati ed in accordo con i principi della Clinical Governance, Pharmaceutical Care e della Global Health, intende impegnarsi nell'implementazione di strumenti, tecniche e metodologie volte al miglioramento della qualità delle cure, all'acquisizione di conoscenze e competenze, alla promozione della cultura della qualità e della sicurezza, allo sviluppo della ricerca, alla creazione di un clima di collaborazione tra tutti gli stakeholder nonché allo sviluppo di capacità che consentano, in una realtà in continuo cambiamento, di valutare, innovare e rispondere alle aspettative dei pazienti e dei professionisti all'interno di un processo di globalizzazione.

**Parole chiave:** qualità, sicurezza, gestione del rischio, appropriatezza, efficacia, efficienza, responsabilità, etica, Clinical Governance e standard professionali, paziente, Global Health, Pharmaceutical Care

### **• Integrazione e continuità delle cure:**

Si vuole offrire un importante contributo nell'ambito della continuità assistenziale alle persone che

necessitano di assistenza farmaceutica, durante tutto il percorso di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, in modo continuativo ed efficace. Il Farmacista delle Aziende Sanitarie, presente su tutto il territorio nazionale, sia nell'ospedale sia nei distretti sanitari, intende rappresentare una task-force nell'ambito dell'integrazione e della continuità, soprattutto laddove un federalismo sanitario troppo spinto può determinare eterogeneità e discontinuità delle cure.

**Parole chiave:** accessibilità, linearità degli interventi, coordinamento tra professionisti, aderenza terapeutica, processi integrati di cura, LEA.

- **Innovazione scientifica:**

Lo scenario attuale della ricerca e dello sviluppo, richiede una particolare attenzione e impegno da parte di tutti gli stakeholder: Governi, Istituzioni nazionali ed internazionali, Università e Istituti di Ricerca, Professionisti, Cittadini e l'Industria. In tale ambito, l'impegno della SIFO è rivolto alla definizione e qualificazione dei livelli di innovatività in relazione ai reali bisogni di salute della comunità e dei cittadini, non solo attraverso modelli di analisi dei dati disponibili, ma anche attraverso progetti di ricerca qualitativa da sviluppare in collaborazione con gli altri professionisti sanitari, così da definire il reale impatto delle nuove tecnologie in termini di efficacia e sostenibilità economica.

**Parole chiave:** innovazione, ricerca, formazione, sviluppo, sostenibilità, appropriatezza.

- **Partecipazione e comunicazione:**

Si intende consolidare il coinvolgimento e la partecipazione nell'ambito delle attività interne ed esterne di SIFO:

- all'interno, per attuare sempre più un processo di condivisione delle politiche degli obiettivi e delle attività delle SIFO;
- all'esterno, attuando un'azione di collaborazione sinergica con tutti gli stakeholder.

La comunicazione, che favorisce la gestione delle relazioni interne ed esterne, ha un ruolo determinante per far conoscere, coinvolgere, favorire il confronto, informare e alimentare i dibattiti costruttivi con l'obiettivo di diffondere nuove esperienze, che possano diventare un patrimonio condiviso di valori e conoscenze.

**Parole chiave:** comunicazione, partecipazione, responsabilizzazione, visione sistemica, multidisciplinarietà, proattività.

## **INDIRIZZI STRATEGICI**

La SIFO, attraverso il DP si impegna a:

- Promuovere la crescita culturale dei Soci in ambito scientifico, al passo coi tempi, sviluppando la pratica professionale e le conoscenze, allo scopo di favorire l'unitarietà del sistema farmaceutico e lo sviluppo della professione nel nostro Paese.
- Assicurare che il Farmacista partecipi attivamente e diventi sempre più essenziale nello sviluppo e nell'implementazione delle politiche assistenziali, in modo ampiamente riconosciuto dalle Società scientifiche e dalle istituzioni del nostro SSN, quale funzione di riferimento ed esperto del farmaco, dei dispositivi medici e di tutte le altre tecnologie sanitarie che attengono all'assistenza farmaceutica.
- Evidenziare gli ambiti e perseguire gli obiettivi di maggior rilievo per la professione, allo scopo di aumentare efficacia ed efficienza delle prestazioni, promuovere la soddisfazione nel lavoro e il riconoscimento culturale e sociale dei farmacisti del Servizio Sanitario Nazionale; offrire elementi e strutture di supporto e di sviluppo ai Soci, per esprimere a pieno il loro potenziale quali professionisti esperti e di riferimento nella società in continua evoluzione. Promuovere le attività di pianificazione e monitoraggio continuo dei dati sanitari, gestionali e clinici allo scopo di garantire il processo di miglioramento continuo nel rispetto della sostenibilità delle cure.
- Favorire e promuovere lo sviluppo della formazione pre e post lauream ed ECM, di alto livello scientifico, tutelante della professione farmaceutica in toto, assicurando la collaborazione multidisciplinare e di rete.

## **IL PROGRAMMA QUADRIENNALE 2016-2020:**

### **I PUNTI DI PROGRAMMA E GLI OBIETTIVI GENERALI**

Sono di seguito riportati i punti di programma quali obiettivi generali che la SIFO intende perseguire negli specifici ambiti, durante il **quadriennio 2016-2020**:

- 1. Promozione dell'Unitarietà dell'assistenza farmaceutica sul territorio nazionale e della cooperazione internazionale.**
- 2. Miglioramento continuo della qualità: pianificazione e misurazione delle attività, alla luce della normativa nazionale e internazionale.**
  - 2a. Implementazione degli Standard professionali nazionali e statement internazionali.**
  - 2b. Promozione della sicurezza e della gestione del rischio.**
- 3. Promozione dell'assistenza del Farmacista al paziente attraverso:**
  - **Continuità delle cure e relazione tra i diversi setting assistenziali: Assistenza Farmaceutica Ospedaliera, Cure intermedie, Assistenza Farmaceutica Territoriale, Istituti penitenziari, con attenzione alla riconciliazione delle terapie a tutela dell'aderenza alle cure.**
  - **Consolidamento delle nuove funzioni del Farmacista preparatore di terapie personalizzate, Farmacista di dipartimento, Farmacista distrettuale e/o responsabile della distribuzione diretta, Farmacista responsabile della distribuzione per conto, Farmacista counselor.**
- 4. Management dell'Assistenza Farmaceutica e collaborazione interdisciplinare tra Farmacista del SSN e altri stakeholder. *Il Farmacista a sistema nel nuovo modello della Sanità Digitale.***
- 5. Formazione universitaria pre e post lauream ed ECM.**
- 6. Ricerca e Sperimentazione clinica.**
- 7. Innovazione e Sostenibilità. Health Technology Assessment dei farmaci, dispositivi, percorsi, processi e modelli organizzativi.**
- 8. Gestione della logistica e promozione di modelli di erogazione dei prodotti farmaceutici per l'efficienza e tracciabilità del sistema.**
- 9. Legislazione e responsabilità professionale del Farmacista del SSN.**
- 10. Consolidamento della Comunicazione e delle Attività Editoriali.**

# 1. PROMOZIONE DELL'UNITARIETA' DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA SUL TERRITORIO NAZIONALE E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE.

## Razionale

La crisi economica e la conseguente crescente scarsità di risorse disponibili hanno rappresentato una sfida importante per i Servizi Sanitari Regionali laddove il processo di evoluzione federale in ambito sanitario aveva già evidenziato eterogeneità dell'assistenza farmaceutica ospedaliera e territoriale erogata dalle Aziende Sanitarie nelle diverse realtà regionali del Paese.

Le scelte operate dalle Regioni in piena autonomia, per motivi etici prima ancora che politici, devono tuttavia garantire i LEA e tendere ad ottimizzare le risorse disponibili per un miglioramento continuo dell'offerta di assistenza sanitaria. Se è vero che Regioni con bilanci più favorevoli possono 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, nel rispetto dei Prontuari Terapeutici approvati, dovranno essere messe nelle condizioni di assicurare farmaci innovativi, orfani, essenziali per il trattamento di patologie gravi, acute e croniche, nell'ambito dei LEA. I piani di rientro che alcune Regioni stanno ancora 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 Italia, **lo sviluppo di reti di cura** strutturate e uniformi su tutto il territorio nazionale migliora la qualità dell'assistenza prestata ai pazienti e, nello stesso tempo, consente un'organizzazione efficiente, sinergie di percorso, partecipazione integrata e coordinata di diversi professionisti, talvolta anche di strutture diverse, continuità di cura, risparmio di risorse. Le reti, inoltre, andando a intercettare i bisogni e la domanda, permettono la programmazione di PDTA secondo standard condivisi.

Un modello di *governance* della Sanità che garantisca a tutti i cittadini equità di accesso e appropriatezza diagnostico-terapeutica nel rispetto dei vincoli economici di sostenibilità del sistema, non può non basarsi sulla costruzione di reti per patologia.

Le disuguaglianze di salute e, quindi, di **accesso alle terapie**, continuano purtroppo a rappresentare un problema nel nostro Paese per molteplici fattori strutturali e culturali, talvolta rafforzati nell'ambito delle autonomie regionali in materia sanitaria; di fatto ci troviamo dinanzi a sistemi sanitari con politiche e disponibilità finanziarie diverse anche nel settore della formazione e aggiornamento dei professionisti nella gestione dei farmaci.

Nello specifico, l'inserimento e la distribuzione dei **farmaci innovativi** nei prontuari terapeutici ospedalieri varia da Regione a Regione: i Prontuari Terapeutici Regionali (PTR) e locali rappresentano un sistema di gestione e controllo della spesa farmaceutica oltre a contribuire a una diversa fruibilità del farmaco e alla differenza di approccio alle cure innovative.

La legge di bilancio 2017 (Art.1, co. 397 – 408 della legge 232/2016) ha riveduto la *governance* farmaceutica introducendo nuove norme sulla sostituibilità dei farmaci biologici con i loro biosimilari e sull'acquisto dei farmaci biologici a brevetto scaduto.

La stessa legge (Art. 1, co 402) aveva previsto che fossero individuati i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi e le modalità per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci ai fini della permanenza del requisito di innovatività nonché le modalità per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del SSN.

La legge di stabilità 2015 (legge 190/2014, Art.1, co 588) aveva introdotto norme sulle procedure relative alla rivalutazione del prezzo dei farmaci e alla loro rimborsabilità da parte del SSN e aveva incaricato l'AIFA del coordinamento delle valutazioni di Health Technology Assessment dei PDT dei farmaci per garantirne

l'accesso e l'uso appropriato da utilizzare nell'iter istruttorio delle procedure di rivalutazione di prezzo o rimborsabilità dei medicinali.

I progressi nello sviluppo di terapie mirate hanno facilitato l'accesso a **terapie innovative** (target therapy e immunologia antitumorale), ma ancora devono realizzarsi linee di intervento ad hoc.

Anche le decisioni locali di inserire l'appropriatezza dei percorsi di cura fra i nuovi obiettivi dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, contestualmente all'istituzione dei centri di riferimento per le singole patologie, potranno permettere al paziente di essere accompagnato nel percorso di cura, garantendo così una risposta terapeutica corretta ed efficace e una gestione appropriata delle risorse.

La capacità di ricognizione dei bisogni di salute sui propri territori, l'istituzione di strumenti di raccolta, analisi e valutazione dei dati di *real world*, l'applicazione della logica e degli strumenti di HTA per la valutazione degli investimenti e disinvestimenti necessari, così come la sinergia interdisciplinare tra le figure istituzionalmente coinvolte nell'assistenza ed i cittadini stessi, rappresentano e rappresenteranno sempre di più i fattori cruciali per assicurare l'unitarietà di un'assistenza farmaceutica efficiente ed efficace

Proprio per l'ottenimento di questo risultato, la SIFO ritiene importante che le iniziative regionali riguardanti l'HTA siano finalizzate a dare un contributo in termini di esperienza e risorse alle decisioni che comunque dovrebbero essere riportate ad un livello centrale. Ciò anche per garantire che il giudizio sull'innovazione e l'accesso dei pazienti ai farmaci innovativi possano essere uniformi su tutto il territorio nazionale. La SIFO, in questo ambito intende evidenziare, affermare e promuovere la rilevanza del ruolo svolto dai Farmacisti del SSN al fianco dei decisori a livello nazionale, regionale e locale e dei cittadini nell'affrontare la sfida per abbattere le disuguaglianze assicurando un miglioramento continuo della salute dei cittadini tutti.

In questo senso la SIFO, anche attraverso il proprio Osservatorio Nazionale, la rete dei SR, le Aree Scientifico- Culturali, etc., intende svolgere un ruolo di osservatorio privilegiato per evidenziare alle istituzioni eventuali disomogeneità che condizionino la corretta accessibilità alle cure e proporre modelli condivisi e applicabili nelle diverse realtà italiane, nello spirito della multidisciplinarietà e in ottica di sistema.

### **Obiettivi generali**

- Operare a supporto dell'unitarietà dell'assistenza farmaceutica attraverso azioni di monitoraggio, indirizzo e coordinamento;
- Supportare le istituzioni nel processo di elaborazione di norme non discriminanti e omogenee, chiare, facilmente applicabili nella pratica e volte a rispondere ai reali bisogni dei pazienti;
- Proporre alle istituzioni e sviluppare progetti finalizzati a garantire l'accesso alle cure per le malattie rare e a fornire risposte appropriate ed unitarie alle condizioni critiche che risultano ancora orfane di trattamenti efficaci.

### **Proposta organizzativa per la realizzazione**

- Consolidare la rete dei Soci SIFO, attraverso le Segreterie Regionali, al fine di implementare un Osservatorio comune che rilevi le diverse procedure in atto nella gestione farmaci e DM, sul Territorio Nazionale;
- Consolidare la rete delle UFA, al fine di promuovere la standardizzazione delle procedure di allestimento, a garanzia della qualità e sicurezza per tutti i pazienti e la ricerca attraverso la raccolta dati;

- Consolidare la rete dei Laboratori Galenici;
- Promuovere progetti di collaborazione con le Istituzioni, al fine di individuare modelli farmaceutici standard sul Territorio nazionale;
- Consolidare la formazione in ambito di governance farmaceutica.

## **2. MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITA': PIANIFICAZIONE E MISURAZIONE DELLE ATTIVITA', ALLA LUCE DELLA NUOVA NORMATIVA NAZIONALE E INTERNAZIONALE.**

La SIFO da anni è impegnata nello sviluppo di un Sistema di Gestione Qualità (SGQ), conforme ai migliori standard di certificazione internazionale. Nel quadriennio in corso, intende consolidare il percorso, attraverso il coinvolgimento di tutti i Soci, mediante attività formative, di censimento delle attività specifiche, di promozione della collaborazione e dello scambio di Buone Pratiche.

La normativa nazionale recente, in tema di standard ospedalieri, richiama l'importanza di sviluppare percorsi di cura in linea con le migliori evidenze scientifiche. Il Farmacista Ospedaliero e dei servizi territoriali intende essere parte attiva dei gruppi multidisciplinari di redazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali e di monitoraggio del buon funzionamento dei percorsi di cura, attraverso la raccolta dati e la partecipazione agli audit clinici e organizzativi.

### **2a. Implementazione degli Standard Professionali nazionali e statement internazionali.**

#### **Standard Professionali**

##### **Razionale**

La crescita dell'età media della popolazione ed il conseguente aumento delle patologie croniche richiedono con forza un dimensionamento dei poli assistenziali territoriali ed un aumento dell'integrazione tra questi poli e la rete assistenziale ospedaliera.

Il Farmacista, da sempre professionista di riferimento, "ponte" tra ospedale e territorio, cardine informativo per il paziente in dimissione, deve sempre più svolgere e migliorare queste funzioni all'interno dei percorsi diagnostico- terapeutici- assistenziali.

A tale proposito la SIFO ritiene strategico definire gli standard di attività professionale con la finalità di assicurare un uniforme livello di prestazione sul territorio nazionale e di fornire indicazioni, supporto e indirizzo ai Soci.

Infatti, tali standard, anche alla luce del passaggio alla nuova norma ISO 9001:2015, permetteranno la declinazione puntuale e pragmatica delle attività, contestualizzate nella dimensione reale ed operativa delle farmacie ospedaliere e territoriali del SSN.

Questa attività sarà realizzata con il coinvolgimento ed il coordinamento delle aree di interesse e di specifici gruppi di lavoro dopo aver individuato le aree strategiche a cui prioritariamente orientare l'attività in riferimento agli standard internazionali disponibili.

L'attività sarà condotta attraverso la condivisione ed il contributo dei diversi interlocutori coinvolti: le altre società scientifiche, i pazienti e le Istituzioni.

In particolare l'impegno sarà quello di condividere gli standard con le istituzioni al fine di definire un percorso di attuazione ed applicazione operativa ed efficace affinché siano riconosciuti istituzionalmente.

Questa attività, grazie alla realizzazione di un percorso per il riconoscimento e la applicazione istituzionale, dovrà quindi portare alla definizione dei requisiti di riferimento per ogni Servizio Farmaceutico Territoriale ed Ospedaliero.

### **Proposta organizzativa per la realizzazione**

- Prioritarizzazione: individuazione delle aree strategiche di intervento;
- Definizione del Gruppo di Coordinamento e dei GdL;
- Definizione delle modalità operative: requisiti, standard ed indicatori;
- Elaborazione degli standard secondo le modalità operative definite;
- Validazione degli standard;
- Implementazione degli standard;
- Pubblicazione e presentazione alle Istituzioni.

## **Statement Europei**

### **Razionale**

L'EAHP ha sviluppato, attraverso un processo di revisione, con le 34 Associazioni nazionali aderenti e con 34 organizzazioni professionali in rappresentanza di pazienti e operatori sanitari, gli standard europei per la professione di Farmacista Ospedaliero.

Tali principi descrivono gli impegni comuni che ciascun sistema sanitario europeo dovrebbe assumersi nell'erogazione dei propri servizi di farmacia ospedaliera.

L'EAHP e le associazioni nazionali che vi aderiscono, compresa la SIFO, hanno ora il compito di mettere in atto i 44 Principi Europei della Farmacia Ospedaliera in ogni paese.

Sebbene la pratica professionale del Farmacista Ospedaliero sia differente nei diversi paesi europei e non tutti i 44 principi possano essere facilmente e politicamente attuabili, la SIFO ritiene sia determinante poter attivare le opportune strategie per lo sviluppo e la piena attuazione degli statement affinché i Farmacisti Ospedalieri italiani si uniformino agli standard che in Europa diventeranno il *gold standard* della nostra professione.

Gli "statement", quindi, rappresentano i principali fondamenti, sviluppati per migliorare la cura del paziente e per lo sviluppo di una visione europea per la futura professione del Farmacista Ospedaliero che dovranno ispirarci nel futuro della nostra professione.

Il processo di implementazione prevedrà azioni specifiche in ciascun Stato, da portare avanti in modo capillare, rappresentando un'opportunità di crescita professionale finalizzato al miglioramento della qualità del servizio e dei processi assistenziali. A tal fine, la SIFO svilupperà documenti e strumenti di interazione multimediali per favorire l'applicabilità degli standard e per monitorare i livelli di implementazione nelle realtà locali.

Al fine di implementare gli standard, saranno raccolte e disseminate le buone pratiche professionali presenti nei servizi farmaceutici ospedalieri.

Per quanto ai principi introduttivi degli statement e relativi alla *governance* sarà necessario un forte impegno di definizione e standardizzazione degli ambiti di attività della farmacia ospedaliera promuovendone la conoscenza e l'affermazione presso tutti gli stakeholder. Saranno valutati gli ambiti specifici degli statement per i quali non vi sia corrispondenza nella realtà italiana o che richiedano una valutazione scientifica per il miglioramento dei processi esistenti attraverso una prioritizzazione e programmazione.

A tal fine potranno essere sviluppati progetti finalizzati.

### **Proposta organizzativa per la realizzazione**

- Prioritarizzazione: individuazione delle aree strategiche di intervento;
- Definizione del Gruppo di Coordinamento e dei GdL;
- Definizione della documentazione strumentazione multimediale;
- Monitoraggio e verifica dell'applicabilità;
- Implementazione degli standard;
- Raccolta e disseminazione delle buone pratiche professionali;  
Pubblicazione e presentazione dei risultati.

## **2b. Promozione della sicurezza e della gestione del rischio.**

### **Razionale**

La sicurezza e la gestione del rischio sono dimensioni della qualità delle cure.

Negli ultimi decenni è cresciuta la cultura del rischio correlato agli errori di terapia farmacologica quale causa di eventi potenzialmente dannosi per i pazienti. I recenti episodi di gravi errori di terapia farmacologica confermano i dati di letteratura che attribuiscono un'alta frequenza di errore sia in ospedale che nel territorio, tanto da preoccupare le autorità regolatorie nel ricercare idonee soluzioni organizzative, formative e di prevenzione. Per questi motivi la gestione del rischio clinico diventa sempre di più elemento fondamentale della Clinical Governance, inclusa nella programmazione ministeriale e nei piani dei servizi sanitari regionali.

Molti errori di terapia sono legati a una carenza nelle informazioni relative ai farmaci e alle terapie, specialmente nelle fasi di prescrizione e di somministrazione. La figura del Farmacista Ospedaliero e Territoriale assicura l'erogazione di terapie sicure ed appropriate a supporto del medico e dell'infermiere e direttamente al paziente.

Tra gli strumenti di prevenzione fortemente sostenuti da SIFO, si annovera la prescrizione strutturata (cioè la definizione degli elementi indispensabili per una prescrizione sicura), la cui forma più avanzata è costituita dall'informatizzazione di tutto il processo prescrittivo.

Negli ultimi decenni è cresciuta la cultura del rischio correlato agli errori di terapia farmacologica quale causa di eventi potenzialmente dannosi per i pazienti. I recenti episodi di gravi errori di terapia farmacologica confermano i dati di letteratura che attribuiscono un'alta frequenza di errore sia in ospedale che nel territorio, tanto da preoccupare le autorità regolatorie nel ricercare idonee soluzioni organizzative, formative e di prevenzione. Per questi motivi la gestione del rischio clinico diventa sempre di più elemento fondamentale della Clinical Governance, inclusa nella programmazione ministeriale e nei piani dei servizi

sanitari regionali.

Molti errori di terapia sono legati a una carenza nelle informazioni relative ai farmaci e alle terapie, specialmente nelle fasi di prescrizione e di somministrazione. La figura del Farmacista Ospedaliero e Territoriale assicura l'erogazione di terapie sicure ed appropriate a supporto del medico e dell'infermiere e direttamente al paziente.

Tra gli strumenti di prevenzione fortemente sostenuti da SIFO si annovera la prescrizione strutturata (cioè la definizione degli elementi indispensabili per una prescrizione sicura), la cui forma più avanzata è costituita dall'informatizzazione di tutto il processo prescrittivo.

Sempre più crescente da parte dei Farmacisti è, inoltre, la rilevazione di errori associati alla gestione dei DM, per cui la SIFO vuole approfondire questa tematica, al fine di dotare i Farmacisti di ulteriori competenze in un ambito più complesso e poco esplorato.

La SIFO vuole, in tema di rischio clinico e di rischio chimico e biologico, favorire una sempre più proficua collaborazione tra le aree ed essere sempre al fianco delle istituzioni come partner attivo di riferimento.

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.

La SIFO vuole evidenziare l'importanza di gestire farmaci e DM secondo standard di qualità e sicurezza, secondo attenti piani di farmacovigilanza e dispositivo vigilanza, oltre a voler riconoscere l'importanza della presenza della figura professionale del Farmacista come promotore della salute pubblica, grazie agli interventi messi in atto per ridurre il numero e la gravità degli eventi avversi e per migliorare l'utilizzo dei medicinali. Tale considerazione assume maggiore rilevanza se si osserva che la stima degli accessi ospedalieri dovuti a reazioni avverse è circa il 5%, e se si stima che il 5% di tutti i pazienti già ricoverati in ospedale presenta una reazione avversa e che le ADRs sono al quinto posto tra le cause di morte in ospedale. Recentemente la normativa europea in materia di farmacovigilanza è stata modificata con l'adozione, nel 2010, del Regolamento UE 1235/2010, la cui applicazione è operativa dal 2 luglio 2012 e ha portato a una modifica della definizione di ADR, e della Direttiva 2010/84/UE, attualmente in fase di recepimento. Attraverso il nuovo regolamento si vuole aumentare l'efficacia, la rapidità e la trasparenza degli interventi di farmacovigilanza ed è fondamentale che sia mantenuto il nostro ruolo e la nostra responsabilità in tale contesto. Va rilevato che i responsabili aziendali della Farmacovigilanza sono nel 90% dei casi Farmacisti Ospedalieri o dei Servizi Farmaceutici Territoriali, proprio a riconoscimento della loro capacità e professionalità nell'attuare un attento monitoraggio dei nuovi medicinali, dei farmaci biologici e biosimilari e di quei farmaci che richiedono particolari condizioni di attenzione e/o sicurezza (monitoraggio addizionale).

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

La nuova norma di certificazione vi dedica una parte importante, richiedendo alle Organizzazioni che intendono sviluppare sistemi di gestione, di praticare il Risk Based Thinking, pianificando e attuando azioni che affrontino rischi e opportunità, al fine di accrescere l'efficacia, conseguire i migliori risultati e prevenire gli effetti negativi.

La normativa nazionale in ambito sanitario richiama costantemente queste dimensioni della qualità.

In ambito farmaceutico, da sempre il Farmacista fa riferimento a norme di buona preparazione e gestione dei prodotti farmaceutici.

La SIFO intende consolidare la cultura della sicurezza e della gestione del rischio dei processi, attraverso l'analisi dei rischi delle attività, l'individuazione dei fattori di contenimento, il monitoraggio dell'efficacia delle azioni implementate.

Le Aree Scientifiche per la gestione del rischio sono chiamate a sviluppare le competenze dei Soci in tali ambiti, in collaborazione con il sistema qualità (SGQ).

### **3. PROMOZIONE DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA AL PAZIENTE ATTRAVERSO:**

**-I- continuità delle cure e relazione tra i diversi setting assistenziali: Assistenza Farmaceutica Ospedaliera, Cure intermedie, Assistenza Farmaceutica Territoriale, Istituti penitenziari, con attenzione alla riconciliazione delle terapie a tutela dell'aderenza delle cure.**

**-II- consolidamento delle nuove funzioni del Farmacista: preparatore di terapie personalizzate, Farmacista di dipartimento, Farmacista distrettuale e/o responsabile della distribuzione diretta, Farmacista responsabile della distribuzione per conto, Farmacista counselor.**

#### **-I- CONTINUITÀ DELLE CURE E RELAZIONI TRA I DIVERSI SETTING ASSISTENZIALI**

##### **Razionale**

La competenza professionale negli ambiti tradizionalmente propri attinenti alla conoscenza del farmaco e del DM fanno del Farmacista un interlocutore indispensabile per tutte le attività che configurano la necessità dell'integrazione assistenziale tra i diversi livelli di cura soprattutto nei passaggi connessi ad un cambiamento di setting assistenziale come:

- Ricovero in ospedale;
- Dimissioni dall'ospedale;
- Trasferimento tra reparti della stessa struttura (es. da post-operatorio a terapia intensiva o da terapia intensiva a degenza);
- Trasferimento ad altra struttura ospedaliera;
- Transizione tra degenza e riabilitazione;
- Trasferimento in strutture residenziali (RSA, CTA, ecc.).

La letteratura riporta che il 67% dei pazienti all'ammissione in ospedale, presenta discrepanze non intenzionali nella terapia, la più frequente è l'omissione di farmaci, seguita dalle assunzioni non necessarie. Il Farmacista deve intervenire, in applicazione della Raccomandazione del Ministero della Salute n. 17, nella riconciliazione farmacologica che è un processo formale che permette in modo chiaro e completo di rilevare e conoscere la terapia farmacologica che il paziente dovrà seguire. Questa fase è necessaria per individuare possibili incongruenze o sovrapposizioni, omissioni, interazioni, controindicazioni, confondimento dovuto a farmaci Look-Alike/Sound-Alike (LASA).

##### **Assistenza farmaceutica ospedaliera:**

In ambito di Assistenza ospedaliera si dovrà privilegiare la presenza del Farmacista nelle diverse commissioni ospedaliere al fine di assicurare l'uso appropriato di farmaci e dispositivi medici e la partecipazione all'elaborazione di protocolli e LG basati su criteri di Evidence Based Medicine (EBM).

Attraverso la dispensazione dei farmaci in primo ciclo di terapia e in file F, il Farmacista svolge attività di informazione al paziente per la terapia domiciliare sottolineando l'importanza dell'aderenza alle prescrizioni mediche.

La SIFO ha investito molto nella promozione della figura del Farmacista di reparto e di dipartimento, ma ancora molto resta da fare nel senso dell'istituzionalizzazione di questo ruolo che, quando e dove presente, risulta fondamentale, tra l'altro, per accompagnare il paziente nella dimissione verso una corretta gestione domiciliare della propria terapia farmacologica, così come del corretto uso del device,

### **Cure intermedie:**

Garantiscono la connessione e l'integrazione tra l'assistenza ospedaliera e l'assistenza territoriale e il Farmacista ospedaliero e/o territoriale deve far parte del team multidisciplinare e interprofessionale che traghetta il paziente dall'ospedale al domicilio. Nei prossimi anni il Farmacista ospedaliero dovrà porre sempre più attenzione alle terapie oncologiche e alle patologie ad alto impatto sulla spesa e sulla qualità di vita, come sclerosi multipla, epatite C, psoriasi, artrite reumatoide etc. che vengono trattate con medicinali da assumere presso il proprio domicilio.

Il Farmacista dovrà sempre più integrarsi, nell'ambito dei distretti sanitari, con gli altri operatori sanitari per rispondere ai bisogni dei pazienti e loro familiari circa:

- Interazioni farmacologiche e appropriatezza d'uso dei farmaci
- Accessibilità alle terapie (farmaci in distribuzione diretta, farmaci orfani, esteri)
- Accessibilità alle cure per le malattie rare
- Accessibilità all'assistenza integrativa

### **Assistenza Farmaceutica Territoriale:**

L'assistenza farmaceutica territoriale si fa carico della gestione domiciliare del periodo successivo al ricovero e della gestione della cronicità. Negli ultimi anni è aumentato il processo di deospedalizzazione del paziente e insieme la tendenza a curare il paziente presso il proprio domicilio o presso strutture sanitarie assistite residenziali o semiresidenziali (RSA, CTA, ecc.). A tale processo sta seguendo il riassetto delle cure primarie con lo sviluppo di AFT (Aggregazioni Funzionali Territoriali), UCCP (unità complessa di cure primarie), case della salute, ecc. per la presa in carico del paziente cronico. Il Farmacista che opera nel settore farmaceutico territoriale deve essere protagonista del cambiamento e del riassetto delle cure primarie, della presa in carico della cronicità e sviluppare modalità di lavoro in team interprofessionali.

Una particolare attenzione meritano l'area della vigilanza e il sistema delle ispezioni presso farmacie, parafarmacie, grossisti e depositi. SIFO si dovrà fare carico di omogeneizzare i comportamenti difforni nelle varie regioni e, all'interno di esse, nelle diverse aziende sanitarie territoriali. L'obiettivo deve essere quello di uniformare il sistema della vigilanza e delle ispezioni, di definire procedure e modelli da seguire in ambito nazionale. L'atto di indirizzo emanato dal Ministero della Salute per l'anno 2017 dedica una attenzione particolare al tema della distribuzione all'ingrosso dei medicinali e alla necessità di aggiornare le LG in materia di buona pratica di distribuzione in coerenza con le normative comunitarie. Il Farmacista Territoriale

deve essere parte attiva nella stesura di LG e procedure che dovranno contenere anche i principi da seguire per la lotta alla contraffazione e per contrastare la detenzione e la vendita di medicinali rubati o contraffatti.

Il Farmacista Territoriale assicura l'informazione e la formazione dei MMG e dei PLS attraverso incontri di formazione e divulgazione scientifica basata sulle evidenze. Inoltre, nell'epoca dove la ricerca di notizie viene svolta dalla popolazione su internet è necessario che il Farmacista svolga attività di formazione e informazione anche nei confronti di pazienti o gruppi di pazienti e presso gli istituti scolastici.

### **Istituti penitenziari:**

Le funzioni sanitarie in ambito carcerario sono state trasferite negli ultimi anni dal Ministero di Grazia e Giustizia al Sistema Sanitario Nazionale. Tenuto conto della specificità della condizione di reclusione e di privazione della libertà, il raggiungimento degli obiettivi di salute passa attraverso l'azione coordinata di tutti i soggetti che, a vario titolo, concorrono alla tutela della salute della popolazione ristretta negli istituti di pena. In questo contesto il Farmacista del SSN dovrà contribuire nell'assicurare la continuità assistenziale ai pazienti detenuti: la presa in carico dei detenuti tossicodipendenti, dei detenuti con patologie correlate all'alcool, dei detenuti con malattie infettive come Epatiti, AIDS, ecc.

### **Obiettivi generali**

- Garantire la connessione e l'integrazione Ospedale-Territorio;
- Garantire la continuità dell'Assistenza Farmaceutica in tutte le strutture territoriali RSA, CTA, Istituti Penitenziari, ADI, ecc.;
- Garantire la lotta alla contraffazione in ambito farmaceutico;
- Garantire informazione EBM e formazione anche alla popolazione;
- Garantire Monitoraggio della appropriatezza prescrittiva per farmaci e dispositivi medici.

### **Proposta organizzativa per la realizzazione**

- Consolidare la partecipazione del Farmacista Ospedaliero alle commissioni, a vario titolo istituite, sia in ambito ospedaliero che territoriale: Comitato Infezioni, Comitato Etico, Commissione Terapeutica, Commissione Rischio Clinico, Commissione HTA, Commissioni di gara, Commissioni per il monitoraggio della appropriatezza prescrittiva, Commissioni per il contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera, convenzionata e in DD e DPC, etc.);
- Gestire i Registri di monitoraggio AIFA come strumento di appropriatezza e di recupero economico per tutti i medicinali oncologici orali o sottocutanei e per tutti i medicinali non oncologici sottoposti a Monitoraggio;
- Promuovere la partecipazione a gruppi di lavoro per la revisione dei protocolli di utilizzo di farmaci e dispositivi, per l'elaborazione di LG per la stesura di PDTA per i pazienti cronici e per tutte le loro necessità in tema di assistenza farmaceutica e di assistenza integrativa e protesica;
- Promuovere il coinvolgimento del Farmacista nel cambiamento e nel riassetto delle cure primarie, partecipare ai tavoli per gli accordi aziendali e regionali con i medici di medicina generale, i Pediatri di libera scelta e le farmacie convenzionate;
- Promuovere la presenza del Farmacista all'interno delle ADI e dei Distretti per la verifica di appropriatezza d'uso dei farmaci, delle medicazioni avanzate e delle nutrizioni artificiali;

- Promuovere la presenza del Farmacista nelle RSA per creare dei prontuari per RSA (pazienti cronici con necessità e patologie per cui un prontuario ospedaliero potrebbe non essere del tutto adeguato) e verificare la gestione dei farmaci all'interno delle RSA;
- Promuovere la presenza del Farmacista negli istituti penitenziari e garantire la continuità terapeutica e l'aderenza alla terapia nelle popolazioni ristrette negli istituti penitenziari;
- Promuovere la stesura di protocolli e procedure per le ispezioni presso farmacie, parafarmacie, grossisti e depositi e favorire, tramite la vigilanza e le ispezioni, la lotta alla contraffazione;
- Favorire la partecipazione del Farmacista a programmi aziendali di formazione per i MMG e PLS e a campagne di educazione alla salute e di informazione al corretto uso dei farmaci per la popolazione, cominciando dalla popolazione scolastica;
- Elaborazione di procedure finalizzate alla riconciliazione terapeutica da parte delle strutture sanitarie e predisposizione di relativa modulistica (scheda di Ricognizione/Riconciliazione); Curare la comunicazione con il paziente, suo familiare o caregiver e accertarsi della effettiva comprensione di quanto detto ponendo particolare attenzione sulle confezioni dei medicinali utilizzate prima del ricovero e sospese con la nuova terapia impostata in ospedale al fine di evitare assunzioni improprie;
- Svolgere un costante monitoraggio dell'applicazione della Raccomandazione n.17 prevedendo una periodica attività di formazione rivolta agli operatori coinvolti e la segnalazione di eventi avversi collegati ad errori di terapia;
- Tenere conto degli sviluppi della sanità elettronica in generale e della diffusione e applicazione della ricetta elettronica, del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e della Telemedicina.

## **-II- CONSOLIDAMENTO DELLE NUOVE FUNZIONI DEL FARMACISTA**

### **Razionale**

Negli ambiti descritti è necessario il consolidamento delle nuove funzioni del Farmacista preparatore di terapie personalizzate, Farmacista di dipartimento, Farmacista distrettuale e/o responsabile della distribuzione diretta, Farmacista responsabile della distribuzione per conto, Farmacista counselor.

E', infatti, interesse ed intento della SIFO lo sviluppo ed il potenziamento della professionalità del Farmacista in tutti gli ambiti che attengono direttamente o indirettamente alla gestione del farmaco e del dispositivo medico con particolare attenzione ai PDTA ed ai percorsi integrati e multidisciplinari per la gestione delle patologie croniche. In questo contesto appare prioritario definire, attraverso specifiche ricerche, quali modelli organizzativi più si adattano al soddisfacimento delle esigenze di capillarità della distribuzione e contenimento di costi in relazione all'appropriatezza terapeutica e organizzativa del servizio sempre tenendo presente le esigenze e i bisogni dei pazienti. La personalizzazione della cura e del percorso assistenziale del paziente e la possibilità della rilevazione del dato assistenziale individuale è alla base del monitoraggio dei LEA e della verifica di appropriatezza per un'attenta programmazione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria

Si dovrà rendere sempre più attiva la partecipazione del Farmacista a studi clinici sperimentali anche come *principal investigator* e in ambito di sperimentazione clinica integrare a livello locale anche la gestione dei

farmaci sperimentali prevedendo per i campioni sperimentali da somministrare per via parenterale, la responsabilità del relativo allestimento.

In ambito oncologico, il Farmacista Ospedaliero è responsabile della redazione, codifica e aggiornamento dei protocolli terapeutici secondo quanto proposto dai clinici verificandone la corrispondenza ai criteri di appropriatezza scientifica e normativa; inoltre, per singolo paziente, verifica la corrispondenza di applicazione degli schemi approvati (es.: per indicazione, dosaggio, posologia, tempi d'infusione, solventi di diluizione). In generale deve essere monitorato l'utilizzo di tutti farmaci in ospedale con attenzione alla somministrazione di farmaci di particolare impegno terapeutico e rispetto degli indicatori di appropriatezza assegnati a livello nazionale e regionale.

Nell'ambito dei compiti e delle funzioni svolte dal Farmacista Ospedaliero dovrà essere presente un'intensa attività di formazione e informazione sui farmaci e sui dispositivi medici, attivando un centro di informazione sui medicinali che supporti i medici e gli altri operatori sanitari relativamente a dosaggi, indicazioni, controindicazioni e particolari informazioni richieste. All'interno di questa attività bisogna dare sempre più importanza al supporto per le informazioni inerenti la vigente legislazione, per la corretta prescrizione e gestione dei farmaci e dei dispositivi medici,

Il Farmacista apporterà il suo importante contributo in ambito di farmaco-vigilanza e di dispositivo-vigilanza, controllo delle interazioni tra farmaci oltre che nella gestione del rischio clinico. Da anni le politiche sanitarie nazionali e regionali sono attente alla riduzione del rischio clinico, soprattutto nella gestione del farmaco, come dimostrato dalla pubblicazione della raccomandazione n. 7 del Ministero della salute ("Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica: un uso non corretto dei farmaci può determinare eventi avversi con conseguenze gravi per i pazienti") e dalle Raccomandazioni successive n. 12, n. 14 e n.17.

Diversamente da quanto è avvenuto nelle aziende manifatturiere, nelle quali il supply chain management costituisce un elemento strategico della gestione, nel mondo della sanità si è ancora ancorati, nella maggior parte dei casi, ad una distribuzione dei medicinali con sistema tradizionale.

Per superare le numerose criticità, applicando i principi del Just In Time, in alcune realtà sanitarie sono state sperimentate delle alternative di gestione clinica del farmaco, che permettono di gestire meglio il flusso delle informazioni e dei materiali, lungo la catena logistica interna. Oltre alla gestione tradizionale standard, le configurazioni gestionali che emergono da un'indagine effettuata nelle principali realtà aziendali italiane e da una ricerca in letteratura, risultano essere le seguenti:

1. Sistema con carrello kanban;
2. Sistema con "carrelli intelligenti";
3. Sistema di prescrizione/cartella informatizzata;
4. Sistema "dose unitaria";
5. Sistema "dose personalizzata".

Tutte le diverse configurazioni necessitano della regolamentazione dello sconfezionamento dei medicinali. In tutti i casi la dose del medicinale viene prelevata dal confezionamento secondario e da quello primario per poi essere somministrato. Talvolta prima della somministrazione sono necessarie specifiche manipolazioni per personalizzare la dose ed allestire la forma farmaceutica finale.

Tutte le attività indispensabili per garantire la somministrazione in sicurezza di un medicinale “sconfezionato” necessitano di essere opportunamente regolamentate e proceduralizzate secondo quanto previsto dalle specifiche norme (Norme di Buona Preparazione, Decreto Balduzzi, ecc.).

### **Obiettivi generali**

- Promuovere la regolamentazione delle attività di sconfezionamento dei medicinali, sia per quanto riguarda le confezioni secondarie sia per l’allestimento di nuove forme farmaceutiche a partire da medicinali di produzione industriale;
- Promuovere la corretta applicazione delle Norme di Buona Preparazione e quanto previsto dalle normative vigenti.

### **Proposta organizzativa per la realizzazione**

- Promuovere ogni iniziativa utile affinché vengano proposte best practice per la gestione personalizzata dei medicinali in ogni setting nel quale tale modalità organizzativa risulta indispensabile a garantire l’assistenza;
- Curare che il modello del Farmacista di reparto o di dipartimento, non ancora diffuso, venga riconosciuto perchè il Farmacista possa intervenire sul controllo dell’appropriatezza, sulla qualità dell’assistenza farmaceutica, sulla riduzione del rischio e sul governo della spesa, in piena collaborazione con le altre Unità Operative e Servizi coinvolti nel processo;
- Elaborare strategie efficaci per la riduzione e prevenzione degli errori;
- Elaborare corsi e programmi di ricerca finalizzati agli obiettivi previsti;
- Elaborare position paper e fornire la legislazione di supporto.

### **Il Counselling farmacologico:**

Il Counselling, processo che, come afferma l’OMS, attraverso il dialogo e l’interazione, aiuta le persone nella gestione e nella risoluzione di problemi, rendendole consapevoli delle decisioni prese, consente al Farmacista del SSN di massimizzare la consulenza professionale già espressa nell’articolo 12 del codice deontologico. Oltre all’aspetto prettamente umanistico, l’attività del counselling, che nel caso specifico si potrebbe definire farmacologico, ha una componente comunicativa di grande rilievo. Essa è presente anche nella Raccomandazione Ministeriale n. 17 che pone la “comunicazione” tra le azioni finalizzate alla riconciliazione delle cure ed alla prevenzione degli errori in terapia. Utilizzando, poi, la tecnica del teachback, è possibile instaurare un rapporto “reversibile” tra Farmacista e paziente, che crea spunti di riflessione utili al miglioramento dei percorsi di cura. Inoltre, il counselling farmacologico permette di educare il paziente alle terapie e di renderlo parte del team multidisciplinare con i medici, i farmacisti e gli infermieri. In questo modo, comunicando, si otterranno informazioni di ritorno relative all’aderenza e alla persistenza delle terapie, alle eventuali reazioni avverse, alle difficoltà di reperimento dei farmaci. Pertanto, SIFO avrà cura di integrare il counselling farmacologico nel lavoro del Farmacista Ospedaliero e dei Servizi Farmaceutici Territoriali,

così che nel rivalutare la stessa professione si dia al paziente la possibilità di “collaborare” con il professionista del farmaco per il miglioramento della sua salute, attraverso programmi di ricerca e di formazione che partono dalla implementazione di attività specifiche rivolte alla comunicazione al paziente. Ciò al fine di migliorare non solo la conoscenza del paziente, ma anche per avere informazioni di ritorno dallo stesso altrimenti non reperibili. Il counselling, pertanto, promuove una modalità di Governance clinica focalizzata sul paziente.

### **Obiettivi generali**

- Recepimento di motivazioni di eventuale non aderenza e mancata persistenza alle terapie per poter dar seguito ad un miglioramento di entrambe per preservare l'efficacia delle terapie ed evitare l'uso inappropriato di risorse economiche più correttamente allocabili;
- Conoscenza dell'uso dei farmaci in real life;
- Acquisizione di indicazioni per il miglioramento dei percorsi di cura (PDTA);
- Incentivazione della raccolta di sospette reazioni avverse.

### **Proposta organizzativa per la realizzazione**

- Diffusione dei principi contenuti nella Raccomandazione Ministeriale n.17 e della figura del Farmacista counselor attraverso corsi e programmi di ricerca attinenti l'argomento.

## **4. MANAGEMENT DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA E COLLABORAZIONE INTERDISCIPLINARE TRA FARMACISTA SSN E ALTRI STAKEHOLDER. II Farmacista a sistema nel nuovo modello della Sanità Digitale**

### **Razionale**

L'aziendalizzazione della Sanità richiede, in maniera sempre più approfondita, che i Farmacisti del SSN acquisiscano conoscenze e strumenti per gestirle di natura tecnico-amministrativa ed economico-gestionali, che integrino le competenze di farmacia clinica. La collaborazione interdisciplinare con altre professionalità, conservando i ruoli di ciascun stakeholder, è di fondamentale importanza affinché i processi aziendali e clinici all'interno delle strutture ospedaliere e territoriali siano volti al benessere dei pazienti e alla migliore comprensione dell'assistenza farmaceutica. In particolare, la collaborazione fra i professionisti della salute deve porre attenzione alle cinque funzioni fondamentali del management:

1. La pianificazione: capacità di analizzare le situazioni per definire gli obiettivi e predeterminare il corso dell'azione.
2. L'organizzazione: capacità di organizzare mezzi e risorse per raggiungere gli obiettivi.
3. Lo *staffing* o guida: capacità di far crescere e sviluppare le risorse umane.
4. La direzione: la capacità di dirigere le azioni verso gli obiettivi.
5. La verifica: la capacità di valutare l'avanzamento e i progressi verso gli obiettivi.

Nella consapevolezza della necessità di una formazione continua alle logiche del management, da rafforzare nel Farmacista del SSN, la SIFO ritiene di voler evidenziare ed affermare la rilevanza del ruolo gestionale svolto nell'ambito dell'esercizio professionale per un opportuno coerente ricongiungimento alle responsabilità di gestione attribuite ai farmacisti del SSN sempre crescenti e centrali nell'ambito dei SSR.

### **Obiettivi generali**

- Attivare le conoscenze del Farmacista del SSN relativamente alla gestione e al governo strategico delle aziende sanitarie, considerando le funzioni principali del management in coerenza con i nuovi scenari socio-economico e assistenziali;
- Approfondire le conoscenze nelle aree sociali, tecniche e scientifiche al fine di sviluppare capacità relazionali, di analisi e di problem-solving, implementando e rafforzando la collaborazione interdisciplinare;
- Migliorare la capacità di analisi delle problematiche aziendali, con riferimento particolare a quelle sanitarie;
- Fornire una metodologia operativa connessa alla diffusione degli strumenti e delle tecniche per la realizzazione di indicatori di performances atti a supportare le decisioni strategiche e operative delle Direzioni aziendali.

### **Proposta organizzativa per la realizzazione**

- Sviluppare percorsi formativi ad hoc al fine di favorire le conoscenze enunciate negli obiettivi
- Attivare tavoli di studio e confronto per la produzione di evidenze e criticità e conseguenti proposte gestionali su temi cruciali per la professione.
- Attivare iniziative presso il pubblico laico e le Istituzioni che supportino il ruolo gestionale rilevante svolto dai Farmacisti del SSN

## 5. LA FORMAZIONE UNIVERSITARIA PRE E POST LAUREAM ED ECM

### **Razionale**

L'evoluzione della realtà nazionale nel contesto internazionale delega al Farmacista responsabilità e compiti sempre maggiori, che rendono necessario un adeguamento della formazione universitaria e l'attivazione di percorsi di formazione continua ed ECM che rispondano alle necessità emergenti e alle criticità della professione.

La SIFO, partendo dalle esperienze pregresse e dalle reti collaborative già realizzate negli anni precedenti, intende focalizzare il proprio impegno sui seguenti aspetti della formazione accademica:

- ***Formazione pre-lauream:***

La collaborazione con l'Università per la revisione e l'aggiornamento continuo dei percorsi accademici pre-laurea, rappresenteranno un impegno prioritario della SIFO.

Il corso di laurea magistrale a ciclo unico in Farmacia ha lo scopo di formare professionisti che abbiano un'approfondita conoscenza del Farmaco e delle Scienze Farmaceutiche, in modo da essere responsabili della gestione dei prodotti farmaceutici in diversi contesti lavorativi. E' sempre più forte, però, il bisogno di ampliare il ventaglio delle conoscenze accademiche, di modo da formare farmacisti preparati a far fronte ai diversi sbocchi professionali che via via si stanno delineando.

La SIFO intende continuare ad essere un interlocutore efficace del mondo accademico e delle istituzioni per dare il suo contributo alla formazione pre-lauream, che orienti gli studenti alla conoscenza degli aspetti peculiari anche della professione di Farmacista Ospedaliero, finalizzata all'ottenimento dell'abilitazione all'esercizio della professione e alla preparazione per l'accesso alle scuole di specializzazione.

- ***Formazione post-lauream:***

- ***Specializzazione in Farmacia Ospedaliera***

La Specializzazione in Farmacia Ospedaliera è requisito obbligatorio ai fini dell'accesso al SSN in ambito ospedaliero e nei Servizi Farmaceutici Territoriali. La SIFO è impegnata, in stretta collaborazione con il mondo accademico, per supportare i percorsi di attivazione delle Scuole, il raggiungimento degli obiettivi minimi per la formazione, l'ottimizzazione delle attività di tirocinio pratico e il tutoraggio degli specializzandi. La SIFO, continuerà ad impegnarsi per il monitoraggio della rete formativa e per il riconoscimento delle strutture presso le quali gli specializzandi potranno ampliare le competenze del percorso professionalizzante assicurando così una formazione specialistica completa.

La SIFO continuerà ad impegnarsi, in sinergia con le associazioni sindacali e all'Università, alla risoluzione della criticità legata alla mancata erogazione dei contratti di formazione per gli specializzandi e, contemporaneamente, al riconoscimento a livello Europeo delle SSFO.

La SIFO assicurerà infine il coinvolgimento attivo degli specializzandi in progetti di formazione e di ricerca, anche multicentrica, promossi dalla SIFO.

○ *Altre Specializzazioni in ambito sanitario*

Considerato il continuo ampliamento degli ambiti professionali, la SIFO intende focalizzare la sua attenzione anche in merito all'accesso del Farmacista alle altre specializzazioni sanitarie. Il Farmacista, infatti, attraverso ulteriori possibilità di specializzazione universitaria (ad esempio, specializzazione in Farmacologia, Tossicologia, Scienze dell'alimentazione, Igiene, etc) può certificare e qualificare la propria competenza in ambiti che già lo vedono, di fatto e da tempo, protagonista. L'obiettivo, quindi, è quello di valorizzare tutte le specializzazioni cui il Farmacista può accedere per la natura del suo impegno professionale e per le sue competenze professionali.

○ *Formazione post specializzazione*

La SIFO intende impegnarsi nella formazione accademica "post specializzazione" nell'ottica di qualificare sempre più la professione del Farmacista Ospedaliero, di rispondere ai bisogni formativi prioritari, al fine di perseguire una formazione continua che possa consentire di raggiungere posizioni apicali ed una cultura trasversale.

In questo contesto la promozione di Master e Corsi di alta formazione, sia a distanza sia residenziali, si costituisce quale obiettivo primario di una società a carattere scientifico come SIFO, creando i presupposti per la promozione di percorsi di approfondimento professionale coordinati con le strutture accademiche e le diverse realtà del SSN.

○ *Formazione ECM*

La SIFO, Provider ECM riconosciuto, si impegna da sempre nella promozione di attività di aggiornamento professionale e di formazione continua, realizzando progetti ECM *ad-hoc* finalizzati ad assicurare il raggiungimento degli obiettivi previsti dalla Formazione ECM e all'accrescimento culturale e professionale del Farmacista. Ciò si realizza grazie all'intensa sinergia tra il DipS e i Referenti ECM.

**Obiettivi generali**

- Garantire ai laureandi in Farmacia e agli specializzandi un percorso formativo che consenta loro di acquisire una preparazione completa, articolata e quanto più possibile uniforme sul territorio nazionale per tutte quelle attività che oggi il Farmacista del SSN è chiamato a svolgere, inclusa la ricerca;
- Proseguire sulla strada del potenziamento della specializzazione in Farmacia Ospedaliera, promuovendo percorsi formativi omogenei e di alto livello in tutte le Università;
- Garantire, attraverso il consolidarsi della rete formativa per lo svolgimento dei tirocini e della rete informativa delle scuole di specializzazione, una crescita continua ed il rafforzamento consapevole della professione;
- Mettere in atto, nell'arco dell'attuale mandato, azioni efficaci e coordinate, finalizzate all'attivazione dei contratti di formazione specialistica;
- Aggiornare le conoscenze degli specializzandi nelle branche emergenti o ritenute necessarie al soddisfacimento dei bisogni formativi;

- Garantire attraverso nuovi percorsi di specializzazione universitaria, l'accesso ad ambiti e potenzialità lavorative coerenti con un sistema sanitario in evoluzione;
- Aprire alla professione del Farmacista nuovi scenari nei quali svolgere un ruolo di riferimento e di alta competenza, attraverso l'alta formazione post universitaria;
- Contribuire all'obiettivo EAHP di sostenere il riconoscimento della scuola di specializzazione a livello europeo.

### **Proposta organizzativa per la realizzazione**

La materia complessa ed articolata della formazione universitaria e postuniversitaria vede la SIFO interfacciarsi con le strutture accademiche e con i principali referenti della materia. Occorre pertanto un approccio integrato, sinergico e coordinato che può realizzarsi attraverso il potenziamento di un settore di specifica competenza che possa contare su un gruppo di lavoro dedicato ed opportunamente coordinato. E' inoltre auspicabile che le attività di questo settore siano in costante aggiornamento e che sia valorizzato l'approfondimento scientifico per costruire una rete professionale di eccellenza.

Sarà inoltre compito della SIFO quello di creare opportunità per l'aggiornamento e per il confronto all'interno della Società stessa, con tutti i soci, e al di fuori, con le altre realtà impegnate sul campo della formazione.

## **6. RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA**

### **Razionale**

L'attuazione della direttiva Europea 536/2014 porterà un forte cambiamento nel governare e realizzare una sperimentazione clinica in Italia. Per questo motivo è indispensabile fornire i supporti metodologici e scientifici affinché il Farmacista Ospedaliero implementi la sue competenze e sia costantemente aggiornato in quest'ambito; sappia sia leggere che strutturare una sperimentazione clinica con una corretta metodologia ed un appropriato disegno statistico; sappia gestire e condurre una sperimentazione clinica, nella pratica lavorativa di tutti i giorni con le più attuali GCP e GMP applicabili. Inoltre, è opportuno sviluppare il ruolo di Farmacista ricercatore, ovvero non essere solamente una figura professionale inserita nel flusso di lavoro, ma sviluppare e promuovere progetti di ricerca indipendenti.

### **Obiettivi generali**

- Realizzare un Team in SIFO con competenze specifiche nell'ambito della Sperimentazione Clinica di supporto e guida al Farmacista Ospedaliero/Territoriale;
- Incrementare la produzione e realizzazione soprattutto di Studi Osservazionali di qualsiasi tipo e livello dove il Farmacista per competenza potrebbe dare un valore aggiunto e significativa realizzazione;
- Focalizzare l'attenzione sul Farmaco ma soprattutto nell'ambito del Dispositivo Medico di qualsiasi tipo e grado dove la ricerca e la casistica sono molto carenti;
- Promuovere attraverso il Dipartimento Scientifico (DipS) e gli organismi societari la realizzazione e condivisione di protocolli di Ricerca Clinica;
- Realizzare Eventi Formativi Regionali, inter-Regionali e Nazionali diffondendo una cultura della del Farmacista nella Sperimentazione Clinica;
- Pubblicare i lavori svolti, con la collaborazione del CURE;
- Coinvolgere nell'attività di ricerca altre Società Scientifiche dando un valore aggiunto per la potenziale realizzazione di protocolli scientifici perché no anche Interventistici;
- Favorire la figura di Farmacista ricercatore che sappia sviluppare e promuovere studi clinici indipendenti come Principal Investigator (PI);
- Portare avanti un Progetto di Realizzazione di una CRO SIFO capace di collaborare ai Farmacisti PI nel supporto e realizzazione di Protocolli di Ricerca. Inoltre avere competenza ed organizzazione per poter scandagliare potenziali Fondi di Ricerca Ministeriali, AIFA o ISS per la produzione di Studi di Ricerca No Profit;
- Collaborare fattivamente con AIFA durante tutte le fasi di applicazione della Normativa Europea 536/2014; essere presente e condividere con AIFA il nuovo Osservatorio della Sperimentazione Clinica e i progetti di Fast Track e di Interoperabilità per definire l'architettura tecnologica e i servizi di interoperabilità fra le procedure di gestione amministrativa dei comitati etici e l'osservatorio;
- Essere presente come SIFO e come Categoria a tutti gli Eventi Nazionali portati avanti da AIFA, dal Ministero o dal ISS in quest'ambito;
- Interagire non solo a livello Nazionale ma anche a livello Internazionale informandosi e collaborando con altre Società Scientifiche di Farmacisti Ospedalieri a livello Europeo.

### **Proposta organizzativa per la realizzazione**

- Sviluppare progetti di formazione specifici negli ambiti di principale necessità e in grado di sviluppare competenze critiche e analitiche per la valutazione dei progetti di ricerca, per sviluppare metodologie appropriate per la raccolta e la valutazione dei dati, per sviluppare capacità di lettura e interpretazione dei risultati e della letteratura di supporto agli studi clinici;
- Promuovere la formazione e la ricerca, attraverso il collegamento con le analoghe iniziative regionali e coordinandosi con il RS nel rispetto del Documento Programmatico;
- Organizzare e ottimizzare una rete di collegamento tra i Soci esperti in materia;
- Promuovere la raccolta di normative, LG, procedure elaborate a livello internazionale, nazionale, regionale e locale, da mettere a disposizione dei Soci e delle Istituzioni;
- Promuovere l'elaborazione, insieme con gli utilizzatori, di procedure e/o LG e position paper, condividendole con la Direzione Scientifica e con il CD;
- Fungere da esperti per il Direzione Scientifica e per il CD su questioni di volta in volta loro affidate;
- Rappresentare la SIFO a Congressi, Convegni, Riunioni, Tavoli tecnici, su mandato del CD e relazionare al CD;
- Promuovere, coordinare, partecipare a progetti della SIFO su temi specifici su mandato del CD;
- Curare lo spazio web a loro dedicato sul sito SIFO;
- Interfacciarsi con il RS e con il CD;
- Creare una collaborazione trasversale con le altre Aree scientifico-culturali, con l'Area Giovani e con le specifiche Società/Associazioni Scientifiche.

## **7. INNOVAZIONE E SOSTENIBILITA'. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT DEI FARMACI, DISPOSITIVI, PERCORSI, PROCESSI E MODELLI ORGANIZZATIVI.**

### **Razionale**

L'attuale contesto dell'assistenza sanitaria ha insito una sorta di paradosso, che consiste nella necessità di garantire cure sostenibili economicamente in un sistema ad alto livello tecnologico: la soluzione non è semplice e va ricercata nel concetto di qualità dell'assistenza e nelle sue diverse declinazioni. La qualità dei processi di cura è correlata allo sviluppo di tecniche di valutazione basate sulle prove di efficacia e condivise da parte di tutti i professionisti.

L'HTA costituisce un ponte fra ricerca e politica sanitaria, perché attraverso un approccio multidisciplinare contribuisce a valutare il contributo di una determinata tecnologia (inclusi farmaci, DM, procedure, assetti organizzativi, etc.) all'interno del percorso assistenziale e costituisce, oggi, un elemento utile per guidare le scelte di politica sanitaria nei processi di cura.

La crescita della spesa sanitaria, correlata a diversi fattori, quali l'aumento dei bisogni assistenziali, la crescita delle aspettative da parte dei pazienti e l'aumento del tasso di innovazione tecnologica, ha generato ed accresciuto il bisogno di valutazioni multidisciplinari nell'adozione di tecnologie sanitarie, avvalendosi della metodologia dell'HTA. Le scelte relative all'uso di un farmaco, di un'apparecchiatura o di un dispositivo vanno precedute da un'accurata analisi in termini di efficacia, ma anche dalla valutazione delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche legate alla scelta tra le alternative disponibili, affinché le scelte dei professionisti siano appropriate.

Nel contesto ospedaliero, l'HTA può giocare un ruolo fondamentale nel supportare:

- I processi gestionali interni;
- L'adozione di tecnologie appropriate in una logica di specifico contesto organizzativo in termini di skills professionali e manageriali.

Il Farmacista nelle Aziende Sanitarie è chiamato sempre più a svolgere un ruolo strategico, in collaborazione con le Direzioni e con gli altri operatori sanitari ed amministrativi. L'HTA costituisce una opportunità per il Farmacista per inserirsi nei processi decisionali a tutti i livelli; nel contesto odierno, infatti, il Farmacista Ospedaliero nei nuclei valutativi di HTA a livello Regionale e Nazionale è una figura emergente, eppure ha tutti i requisiti per far parte di un team multidisciplinare che si occupi dell'introduzione di tecnologie di valore superiore ai comparatori in uso.

### **Obiettivi generali**

- Pianificare e realizzare progetti di ricerca multicentrici e multidisciplinari nel settore della valutazione delle tecnologie di interesse e pertinenza del Farmacista delle aziende sanitarie;
- Favorire lo sviluppo di una cultura dell'HTA e di una metodologia di valutazione delle tecnologie come parte integrante e qualificante le normali attività del Farmacista del SSN per

affermarne il ruolo di interlocutore di rilievo per i decisori, dal livello locale e regionale a quello nazionale;

- Promuovere la formazione teorico-pratica nell'ambito dell'HTA dei farmaci e dei DM, in riferimento al contesto nazionale ed internazionale.
- Contribuire allo sviluppo della Rete collaborativa interregionale per l'HTA con l'obiettivo di promuovere lo scambio di conoscenze.
- Contribuire all'appropriatezza clinica e organizzativa attraverso l'utilizzo delle tecnologie diagnostiche e terapeutiche (interventi, farmaci, DM, etc.) più adatte al contesto assistenziale a livello sia ospedaliero sia territoriale;
- Promuovere l'uso appropriato ed efficiente dei medicinali e dei DM, anche attraverso il congruo utilizzo dei Registri di monitoraggio;
- Promuovere, in collaborazione con altre figure professionali del settore sanitario, processi di riorganizzazione ed efficientamento di specifici assetti organizzativi e gestionali (HTM).

#### **Proposta organizzativa per la realizzazione**

- Sviluppo progetti di ricerca multicentrici, utilizzando una rete collaborativa interregionale;
- Sviluppo di progetti di alta formazione specialistica sul tema dell'HTA;
- Elaborazione di dati relativi alla diffusione delle metodiche di valutazione e della conoscenza della tematica di HTA su tutto il territorio nazionale;
- Potenziamento del Laboratorio HTA SIFO nazionale.

## **8. GESTIONE DELLA LOGISTICA E PROMOZIONE DI MODELLI DI EROGAZIONE DEI PRODOTTI FARMACEUTICI PER L'EFFICIENZA E LA TRACCIABILITA' DEL SISTEMA.**

### **Razionale**

La logistica ha un impatto fondamentale sul funzionamento operativo di un ospedale. Infatti, anche se la buona riuscita dei servizi primari di prevenzione, analisi, diagnosi e cura dipende in massima parte dalle capacità professionali del personale medico e paramedico, un'attenta gestione dei flussi di risorse umane, materiali, attrezzature e informazioni contribuisce a migliorare le prestazioni sanitarie.

Ad oggi, mentre per quanto riguarda i flussi dati della farmaceutica territoriale si assiste ad una tracciabilità delle prescrizioni fino ad arrivare al livello di dispensazione da farmacia a paziente, risulta ancora molto carente sul territorio nazionale la tracciabilità dei flussi di dispensazione fino al letto del paziente. Tale carenza è ancora più marcata se si fa riferimento alla tracciabilità dei DM.

In questo contesto, la logistica del farmaco e del DM (soprattutto di alto costo) riveste un'importanza di primo ordine. Alcuni studi hanno dimostrato che le spese per la logistica e la gestione degli approvvigionamenti di farmaci e materiale di consumo influiscono in maniera rilevante sul bilancio di un ospedale.

Tuttavia le informazioni necessarie a costruire la tracciabilità del farmaco e del DM passano attraverso le scelte aziendali sull'informatizzazione dei processi e in questo contesto i Farmacisti del SSN si trovano ad operare in contesti estremamente diversificati.

Al fine di dare il miglior contributo, per quanto di competenza, alla realizzazione dei percorsi necessari alla realizzazione dei processi di tracciabilità del farmaco e del DM, è necessario cercare di ragionare sulle best practice disponibili e individuare i punti chiave che contribuiscono a costruire dei data-base elettronici capaci di restituire agli utenti (Direzioni Aziendali, Controlli di Gestione, Farmacie, ecc.) le informazioni necessarie al corretto monitoraggio ed alla sicurezza dei pazienti.

In quest'ottica, meritano specifici approfondimenti anche le tematiche inerenti il nuovo Codice degli Appalti (D.lgs. n. 50/2016) che recepisce la Direttiva 2014/24/UE sugli appalti pubblici ed è finalizzato al riordino complessivo della disciplina nazionale vigente, con l'obiettivo della semplificazione normativa e procedimentale. I pilastri dichiarati del nuovo Codice sono: semplificazione, trasparenza, lotta alla corruzione e qualità con modificazioni di rilievo rispetto al previgente quadro normativo.

Nella transizione da vecchio a nuovo codice degli appalti si assiste all'evoluzione di diversi concetti; il concetto di qualità subisce una vera e propria "esplosione" e l'esigenza prioritaria sarà quella di lavorare per declinare la qualità di una fornitura nei suoi vari aspetti, lavoro non di certo elementare. Fino ad oggi la qualità valutata considerava il pregio tecnico di un prodotto (farmaco o DM in Sanità), le sue caratteristiche estetiche e funzionali, l'accessibilità da parte dell'utilizzatore. Ora la prospettiva si arricchisce: si attenziona maggiormente la fase di commercializzazione di un prodotto, le sue caratteristiche ambientali ed innovative, la sua reale efficacia, la redditività, la fruibilità di istruzioni per l'utilizzatore finale.

Anche la nozione di prezzo si trasforma evolvendo a 'costo'. Se in passato l'accezione di prezzo si riferiva prioritariamente ai costi di produzione, commercializzazione e ai costi d'acquisto, con il Nuovo Codice degli Appalti si pone l'attenzione al costo di utilizzo (es. costi di installazione, costi energetici per il

funzionamento), costo di durata, costo di manutenzione, costi per lo smaltimento finale del prodotto. L' art. 96 D. Lvo 50/2016 descrive dettagliatamente la nuova nozione del "ciclo di vita" di un prodotto: si tratta di un concetto che nasce per valutare prettamente opere pubbliche e che in Sanità meglio si addice alla valutazione di beni durevoli quali apparecchiature etc.

Di fatto, la nuova normativa, con enfasi sulla valorizzazione della qualità, quale elemento cardine di qualificazione dell'approvvigionamento, invita ad una rivisitazione dei criteri di aggiudicazione sino ad ora tradizionalmente utilizzati e contemporaneamente allo studio delle possibilità e opportunità applicative della gara qualità/prezzo per l'acquisto dei beni sanitari, dove finora si è preferito il solo elemento prezzo.

La determinazione della qualità e del prezzo-costi oggetto di un capitolato, varia in base alla complessità del prodotto considerato e al suo contesto di utilizzo e la vera sfida sarà quella di andare ad individuare quello che è il valore reale dell'oggetto di appalto.

Si opera dunque in un contesto ancora incerto: sarà compito delle autorità competenti dettare direttive esplicative sull'attuazione del Nuovo Codice ma anche le società scientifiche che dovranno operare all'interno di questo complesso settore hanno l'obbligo di apportare il proprio contributo.

A questo riguardo è importante specificare che la nostra società scientifica si è dotata di un Codice Etico a garanzia dei valori e principi di trasparenza, legalità, correttezza e anticorruzione.

### **Obiettivi generali**

- Formazione e informazione dei colleghi sulle tematiche connesse alle anagrafiche dei Medicinali e dei DM;
- Approfondimento sui percorsi dei dati che generano i flussi informativi nei confronti del Ministero della Salute;
- Riflessione sulle modalità per la costruzione di un sistema di informazioni che permetta al Farmacista di dare il proprio contributo al medico in fase di scelta delle strategie terapeutiche;
- Riflessione sui requisiti di minima che dovrebbe avere un sistema informatico per la gestione dei diversi processi gestiti dalla Farmacia (Logistica, prescrizione allestimento e somministrazione, farmacia clinica ecc.);
- Approfondimenti in tema di legislazione di supporto;
- Predisposizione di percorsi conoscitivi-applicativi per la stesura di capitolati di appalto e per la gestione degli stessi.

### **Proposta organizzativa per la realizzazione**

- Individuazione di criteri qualitativi da inserire in un capitolato tecnico relativo a beni sanitari (primo anno di lavoro sui farmaci, secondo anno sui dispositivi medici);
- Sviluppo di un piano formativo nazionale;
- Organizzazione di master/corso alta formazione da proporre ai professionisti che opereranno nelle centrali di committenza per elaborare capitolati o per diventare esperti tecnici per le commissioni delle gare;
- Stesura di un manuale;

- Creazione di un archivio informatico nazionale per i capitolati di gara da mettere a disposizione di tutti gli operatori del SNN e dei fornitori;
- Stesura di position paper.

## **9. LEGISLAZIONE E RESPONSABILITA' PROFESSIONALE DEL FARMACISTA SSN.**

### **Razionale**

La legislazione viene ricompresa in tutti gli obiettivi del DP per la sua trasversalità e imprescindibilità per la nostra attività professionale e quindi per la nostra Società Scientifica. La conoscenza della norma è il presupposto per agire esprimendo la massima professionalità per la tutela della salute pubblica, per interfacciarsi efficacemente con gli attori coinvolti nei processi di erogazione delle cure e con le istituzioni. La norma è al tempo stesso, il perimetro e lo strumento per trovare efficaci soluzioni orientate alla migliore gestione delle risorse affidate e al processo di erogazione delle cure. Nell'ambito della legislazione troviamo riferimento per l'identificazione dei livelli di responsabilità nei diversi ambiti professionali.

### **Obiettivi Generali**

- Farsi carico di assicurare una adeguata formazione comprensione ed aggiornamento nell'ambito della legislazione del settore;
- Svolgere un ruolo proattivo con le istituzioni per promuovere la redazione di norme che contribuiscano a tutelare la salute pubblica attraverso l'appropriato coinvolgimento del Farmacista;
- Identificazione dei livelli di responsabilità nei diversi ambiti professionali.

### **Proposta organizzativa per la realizzazione**

- Reperimento e messa a disposizione per i soci degli aggiornamenti normativi regionali e nazionali di maggiore interesse.
- Promozione di eventi formativi che trattano tematiche legate alla responsabilità professionale in collaborazione con le Università e con le associazioni sindacali.

## **10. CONSOLIDAMENTO DELLA COMUNICAZIONE E DELLE ATTIVITA' EDITORIALI.**

### **Razionale**

Il processo di comunicazione tra i soggetti coinvolti nell'assistenza sanitaria viene sempre più individuato tra i punti critici per la migliore riuscita della stessa. Per quanto se ne parli e per quanto, vivendo nell'era della comunicazione, possa sembrare un argomento già sviscerato, viceversa è alla mancanza di una trasparente, corretta, funzionale e chiara comunicazione che possono essere ascritti molti dei fallimenti relativi all'implementazione di iniziative, progetti e percorsi messi in atto per il recepimento degli indirizzi regolatori e per l'attuazione dei processi assistenziali. La comunicazione può quindi dirsi indirettamente tra i principali determinanti dell'accesso alla cura così come della sicurezza dei processi assistenziali. La responsabilità in capo alle istituzioni ed ai sanitari è nel garantire la migliore e più trasparente comunicazione per il migliore accesso alla migliore cura possibile, in sicurezza.

I Farmacisti del SSN sono da sempre impegnati nel percorso comunicazionale tra i cittadini, i sanitari e le istituzioni. Nella presa in carico del paziente, sia essa al letto di degenza o alla dimissione che all'atto della distribuzione diretta, il Farmacista svolge un ruolo essenziale nel veicolare le informazioni fondamentali per la cura e deve sempre più appropriarsi e riappropriarsi del ruolo di counsellor per il paziente per il corretto uso del farmaco e del DM e per la migliore educazione alla salute ed ai corretti stili di vita.

La Società Scientifica vuole farsi promotrice del ruolo del Farmacista nel processo di comunicazione dell'assistenza sanitaria, quale competente punto di riferimento per gli altri attori istituzionali.

Sarà importante inoltre comunicare efficacemente la posizione della Società sui temi di maggiore rilievo per l'assistenza farmaceutica, nonché assumere un ruolo di riferimento per le Istituzioni sui temi di pertinenza. Il ruolo che i farmacisti svolgono e possono svolgere sempre più all'interno dei PDTA rappresenta, ad esempio, un potenziale punto di forza per il processo di comunicazione nel SSR ed è importante che il management sanitario istituzionale ne acquisisca consapevolezza.

Il processo di comunicazione permea tutti gli ambiti dell'attività della Società Scientifica e risulta essenziale per la realizzazione degli obiettivi programmatici sia per quanto alla comunicazione interna che in relazione alla comunicazione verso soggetti esterni quali i cittadini, le Istituzioni o altre soggetti del settore.

La SIFO ha già iniziato un percorso di miglioramento della comunicazione interna ed esterna della Società Scientifica che deve essere continuato ed ulteriormente migliorato attraverso l'utilizzo sempre più esperto ed integrato di tutti gli strumenti oggi a disposizione.

La promozione di una corretta e trasparente comunicazione interna è la base per evidenziare le eccellenze, favorire gli scambi di esperienze e le sinergie in un'ottica di rete collaborativa che rafforzi il senso di identità professionale e ne faciliti il posizionamento nello scenario continuamente in evoluzione della Sanità.

Sarà importante continuare lo sforzo di raccordo tra i soci, garantendo in trasparenza la valorizzazione delle eccellenze, l'accesso alle esperienze, lo scambio sinergico delle competenze; altrettanto importante potenziare efficacemente l'interazione con le associazioni dei cittadini e lo scambio culturale con le altre società scientifiche attraverso una corretta comunicazione dei valori e delle conoscenze.

Resta centrale lo sforzo di comunicazione alle istituzioni del valore sociale e politico del ruolo professionale del Farmacista.

### **Obiettivi generali**

- potenziare, attraverso la comunicazione continua all'interno della Società, il processo di valorizzazione delle eccellenze, l'istituzione di reti sinergiche di competenze, lo scambio di esperienze professionali e l'arricchimento culturale;
- favorire l'adesione alla vita della società ed alle iniziative scientifiche e culturali messe in campo dagli organismi direttivi e gestionali, incrementando e valorizzando la partecipazione propositiva dei soci;
- continuare ad incrementare la comunicazione istituzionale della SIFO attraverso tutti gli strumenti di divulgazione internazionali, nazionali e locali; garantire una corretta, efficace ed efficiente comunicazione delle attività, delle iniziative e delle posizioni della SIFO presso il Cittadino, le Istituzioni, le Università, le Società Scientifiche e le altre Componenti del mondo scientifico nazionale;
- favorire la migliore comunicazione per lo scambio culturale e la cooperazione con le altre realtà scientifiche a livello Internazionale;
- promuovere la comunicazione attiva del Farmacista in ambito assistenziale:
  - o all'interno delle attività di informazione ed educazione sanitaria;
  - o come elemento cardine di raccordo e di snodo delle interazioni efficaci ed efficienti tra istituzioni, Operatori della Sanità, pazienti e collettività;
  - o nel contesto del sistema delle cure e della gestione della salute;
- continuare a sviluppare la cultura dell'informazione e dello scambio corretto delle informazioni attraverso il miglior uso di tutti gli strumenti di comunicazione a disposizione;
- sviluppare flussi di comunicazione con i mass-media anche non di settore;
- sviluppare progetti di educazione all'uso corretto del farmaco e dei DM per i pazienti e per i sanitari che valorizzino la figura del Farmacista anche evidenziando l'impatto sull'aderenza alle terapie e l'ottimizzazione delle risorse ai fini economici ed organizzativi;
- sviluppare l'uso di tutti i mezzi di comunicazione da parte della Società potenziando l'ambito multimediale e interattivo e la comunicazione "web based", nonché l'utilizzo integrato dei social media e di tutti gli strumenti messi a disposizione dalla comunicazione digitale.

### **Proposta organizzativa per la realizzazione**

- Potenziamento ed ottimizzazione delle attività dell'Ufficio Stampa;
- Potenziamento ed ottimizzazione dell'utilizzo sinergico di tutti gli strumenti di comunicazione a disposizione, con particolare riferimento ai media digitali;
- Collaborazione ed interazione con tutti gli organismi SIFO per l'ottimizzazione del flusso di comunicazione delle informazioni e delle attività;
- Promozione di una collaborazione finalizzata e continuativa tra gli organismi, i settori e le Aree Scientifiche SIFO direttamente interessati alla realizzazione degli obiettivi generali.

## **IL PIANO QUADRIENNALE DELLE ATTIVITA' E GLI OBIETTIVI SPECIFICI**

Il presente documento è integrato da una pianificazione annuale delle attività attraverso progetti specifici condivisi ed obiettivi di risultato verificabili nel corso dell'anno, con la collaborazione dei responsabili dei progetti stessi.

Saranno quindi pianificati specifici progetti-programmi, con protocolli ad hoc, responsabili, date presunte di inizio e fine, obiettivi espliciti e specifici e la relativa scheda budget.

In occasione delle **Giornate della Programmazione** saranno proposti i progetti redatti a partire dalle indicazioni del DP e dagli ulteriori input degli stakeholder del mondo sanitario cui seguirà la emissione di una scheda budget annuale comprensiva degli obiettivi specifici e delle risorse dedicate.

Periodicamente il CD promuoverà il **Riesame** delle attività, sulla base di dati raccolti da tutti gli organismi coinvolti, a monitoraggio e tutela del raggiungimento degli obiettivi.

La SIFO si impegna a promuovere, nel quadriennio, la redazione e pubblicazione del proprio **Bilancio Sociale**.

## **LA VALUTAZIONE DEI RISULTATI**

Conseguentemente al processo di attribuzione degli obiettivi annuali, non appena disponibili i dati di attività, costo, nonché rendicontazione dei progetti di miglioramento dell'anno, la Segreteria Nazionale SIFO, coadiuvata dalle Funzioni SIFO incaricate, predispone la rendicontazione conclusiva di fine anno, da approvare a cura del CD e rendere disponibile a tutti gli Organismi SIFO.

Il monitoraggio dei progetti è finalizzato a:

- verificare che le attività intraprese siano in linea con gli obiettivi indicati nel DP;
- individuare situazioni che necessitino di azioni correttive;
- garantire un adeguato e coerente utilizzo delle risorse.

Annualmente si provvederà alla pubblicazione di un report per i Soci e per tutti gli stakeholder.

La SIFO metterà in atto interventi per la misurazione dell'attività e della produzione scientifica facendo riferimento agli indicatori riconosciuti a livello sia italiano sia internazionale quali standard riconosciuti per oggettivare le valutazioni.

## **IL MODELLO ORGANIZZATIVO**

Nel DOF 2016-2020 è declinato il modello organizzativo che SIFO adotterà per il raggiungimento degli obiettivi strategici indicati nel presente documento.

Si evidenzia che il DP, appunto perché Programmatico, non può approfondire tutti gli specifici aspetti tecnici trasversali delle attività professionali (es. galenica clinica e compounding, oncologia, farmacoepidemiologia, etc).

La SIFO per questo, come si evince dal DOF, ha da tempo istituito con successo le apposite Aree Scientifico-Culturali nazionali per le principali tematiche ritenute di attualità e di interesse primario.

Si sottolinea inoltre che la SIFO ha adottato un proprio specifico **Codice Etico**, a garanzia dei principi e valori di trasparenza, legalità, correttezza ed anticorruzione. Tutti gli obiettivi programmatici descritti nel DP e le attività svolte dagli organismi societari saranno condotti nel rigoroso rispetto ed aderenza allo stesso.

## **RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI**

Piano Sanitario Nazionale vigente

Programmi di salute UE II e III (2014-2020)

Decreto Balduzzi: Decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012

Legge di bilancio 2017: L. 11 dicembre 2016 n. 232 Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019

Legge di stabilità 2015: L. 23 dicembre 2014, n. 190. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato.

Norma UNI EN ISO 9001: 2015 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”

Documento Programmatico SIFO 2012-2016

Documento Programmatico SIFO 2008-2012

Codice Etico SIFO approvato il 21 ottobre 2017

## **RINGRAZIAMENTI**

Il Consiglio Direttivo SIFO ringrazia tutti coloro che hanno contribuito alla revisione del “*Documento Programmatico SIFO 2016-2020*”, in particolare:

- i Segretari Regionali ed i Consiglieri Regionali
- le Aree Scientifico-Culturali
- la Segreteria Nazionale