

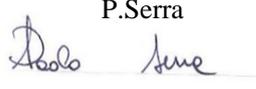
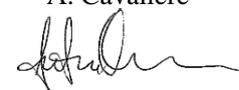


SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE

DOCUMENTO PROGRAMMATICO 2020-2024

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

STATO DELLE REVISIONI:

Rev.	Data	Modifica	Redazione	Verifica contenuti e conformità UNI EN ISO 9001 in vigore	Approvazione
00	01/04/2021	Prima Emissione	Consiglio Direttivo	Rappresentante della Direzione per la Qualità P.Serra 	Presidente per il Consiglio Direttivo A. Cavaliere 

INDICE

ACRONIMIPag. 3
PREMESSAPag. 3
INTRODUZIONEPag. 3
LA MISSION DELLA SIFOPag. 4
PRINCIPI ISPIRATORI e INDIRIZZI STRATEGICIPag. 5
IL PROGRAMMA QUADRIENNALE 2020-2024Pag. 6
I 10 PUNTI DI PROGRAMMAPag. 7
IL PIANO ANNUALE DELLE ATTIVITA', GLI OBIETTIVI SPECIFICI E LA VALUTAZIONE DEI RISULTATIPag. 18
IL MODELLO ORGANIZZATIVOPag. 18
NOTE CONCLUSIVEPag. 18
RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICIPag. 18

ACRONIMI

AIES: Italian Health Economics Association
AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco
ATMP: Advanced Therapy Medicinal Products
AG: Area Giovani SIFO
AO: Azienda Ospedaliera
ASC: Aree Scientifico-culturale SIFO
ASL: Azienda Sanitaria Locale
CAR-T: Chimeric Antigen Receptor T-cell
c.d.: così detto
CD: Consiglio Direttivo
COVID-19: Coronavirus
DD: Distribuzione Diretta
D.L.: Disegno di Legge
D.lgs: Decreto legislativo
DM: Dispositivi medici
DM: Decreto Ministeriale
DP: Documento Programmatico
DPC: Distribuzione per Conto
EAHP: European Association in Hospital Pharmacy
EBM: Evidence Based Medicine
ECM: Educazione Continua in Medicina
EMA: European Medicines Agency (l'Agenzia Europea dei Medicinali)
EU MDR / IVDR: Medical Devices Regulation/In-vitro Diagnostics Regulation (regolamenti europei per dispositivi medici e dispositivi medici in vitro)
FMEA: Failure Mode and Effects Analysis
GCP: Good Clinical Practices
GMP: Good Manufacturing Practices
IoT: Internet of things
ISS: Istituto Superiore di Sanità
HTA: Health technology assessment
HTM: Health technology management
LEA: Livelli Essenziali di Assistenza
LG: Linee Guida
MMG: Medici di Medicina Generale
NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence
PDTA: Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali
PLS: Pediatri di Libera Scelta
RWD: Real World Data
RWE: Real World Evidence
RCT: randomized clinical trials
RS: Responsabile Scientifico
SIFO: Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie
SIHTA: Società Italiana di Health Technology Assessment
SSN: Servizio Sanitario Nazionale
EFS: Event-free survival
OS: overall survival

PREMESSA

La recente pandemia ha generato una cornice di difficoltà diffusa, che ha fortemente condizionato e rimodellato il nostro vivere quotidiano e professionale. La stesura del Documento Programmatico (DP) della SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE-SIFO avviene in un momento storico molto segnato dall'emergenza e particolare. L'epidemia è stata un forte "stress test" per le Aziende Sanitarie e i farmacisti del SSN sono stati impegnati in attività supplementari che hanno messo alla prova competenze e spirito di servizio. Il DM 70/2015 ha rimodellato la Sanità Italiana in modo stringente riducendo numerose articolazioni organizzative, fra cui le farmacie ospedaliere. In piena pandemia si è toccata con mano la mancanza di Strutture e Sanitari, facendo ben comprendere l'importanza della programmazione preventiva anche di eventi pandemici. È in atto un nuovo corso degli eventi, che per la prima volta ci pone dinanzi alla penuria di specialisti in farmacia ospedaliera, medici e infermieri. Numerose Aziende Sanitarie stanno assumendo specializzandi e questo restituisce la misura della criticità in cui ci troviamo. Sono numerosi i giovani colleghi chiamati a prestare servizio ante tempo, che stanno svolgendo importanti attività di supporto.

L'emergenza COVID ci ha insegnato quanto sia importante promuovere l'integrazione dei setting assistenziali evidenziando anche l'importanza dell'unitarietà della nostra Professione. Quando la pandemia terminerà e si ritornerà alla normalità, gli assetti organizzativi avranno bisogno di una riprogrammazione che ci darà certamente opportunità di ruoli e spazi professionali che dobbiamo essere pronti a cogliere.

INTRODUZIONE

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 rilanciando all'interno del SSN la propria figura professionale risultata in prima linea durante i momenti più critici dell'ultimo anno così fortemente segnato dall'emergenza pandemica.

L'accessibilità a terapie farmacologiche appropriate e personalizzate, in grado di ottimizzare l'utilizzazione della risorsa Farmaco e Dispositivo Medico (DM) in termini di qualità efficacia e sicurezza, assicurando la sostenibilità economica e sociale dell'assistenza sanitaria, sarà coadiuvata da una migliore integrazione tra ospedale e territorio.

Risulta pertanto di prioritaria importanza definire modelli assistenziali innovativi che sfruttino le innovazioni tecnologiche sanitarie e il forte know-how acquisito dal farmacista ospedaliero e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie

LA MISSION DELLA SIFO

In coerenza con quanto riportato nello Statuto, la mission di SIFO ha come caposaldo lo sviluppo ed il coordinamento dell'attività scientifica e la crescita morale e culturale del farmacista, nel rispetto dei principi etici di deontologia professionale nonché degli obiettivi delle Istituzioni in relazione alle politiche di Clinical Governance. Essa è rivolta a promuovere:

- l'attività di ricerca nell'ottica di contribuire all'acquisizione di conoscenze finalizzate a migliorare la qualità dell'assistenza farmaceutica finalizzata alla 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.

I principi ispiratori che hanno guidato l'elaborazione degli obiettivi programmatici e che quindi costituiranno gli indirizzi strategici della SIFO sono:

- **La Qualità dell'assistenza farmaceutica a disposizione 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 dell'assistenza farmaceutica e delle cure, all'acquisizione di conoscenze e di competenze, alla promozione della cultura della qualità e della sicurezza, di un clima di collaborazione tra tutti gli stakeholder nonché allo sviluppo della ricerca e di capacità che consentano, in una realtà forte cambiamento, di valutare, innovare e rispondere alle aspettative dei Pazienti e dei professionisti all'interno di un processo di globalizzazione.

Parole chiave: qualità, gestione del rischio, appropriatezza, aderenza, efficacia-efficienza, responsabilità, etica, Clinical Governance, e standard professionali, Pharmaceutical Care, logistica, comunicazione, Cittadini/Paziente, Global Health.

- **Integrazione ospedale-territorio 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 integrato, continuativo ed efficace. Il Farmacista delle Aziende Sanitarie, presente su tutto il territorio nazionale, sia nell'ospedale sia nei distretti sanitari, intende farsi promotore di integrazione e continuità, soprattutto in quei contesti dove 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 del mondo sanitario. 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, 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, aderenza, digital health.

- **Partecipazione e comunicazione**

Si ritiene fondamentale migliorare il coinvolgimento e la partecipazione alle attività di SIFO:

- all'interno: grazie ad una maggiore condivisione delle politiche, degli obiettivi e delle attività delle SIFO ma anche per rintracciare le eccellenze e valorizzarle, al fine di rilanciare l'immagine del farmacista ospedaliero e dei servizi farmaceutici così che possa essere presente nei vari tavoli strategici
- all'esterno: grazie ad una maggiore attività mediatica sia sugli strumenti tradizionali che su quelli digitali per allargare gli orizzonti a molteplici collaborazioni scientifiche con tutti gli stakeholder

La comunicazione favorisce la creazione di una rete sempre più forte e impegnata nella cura del paziente, nella sostenibilità del SSN e nel miglioramento della visibilità del Farmacista Ospedaliero e dei Servizi Farmaceutici Territoriali. Inoltre, favorisce la gestione delle relazioni interne ed esterne e ha un ruolo determinante per informare, coinvolgere, condividere, favorire il confronto e formare nonché diffondere le buone pratiche e le nuove esperienze, un patrimonio di valori e conoscenze.

Parole chiave: comunicazione, rete, responsabilità, visione sistemica, proattività.

IL PROGRAMMA QUADRIENNALE 2020-2024:

Il programma quadriennale messo a punto dal Consiglio Direttivo SIFO (CD) in tre mesi di consultazioni, riflessioni, approfondimenti e dialogo interno è composto, nello specifico, da dieci punti di programma.

Essi rappresentano gli obiettivi generali che la SIFO intende perseguire negli specifici ambiti, durante il **quadriennio 2020-2024:**

- 1. Qualità dell'assistenza farmaceutica**
- 2. Health Technology Assessment (HTA), Health Technology Management (HTM) e Real World Evidence (RWE): evidenze a supporto della programmazione e delle scelte in Sanità**
- 3. Nuovi modelli organizzativi di integrazione ospedale-territorio finalizzati ad una miglior performance in Sanità e alla sicurezza delle cure**
- 4. Terapie avanzate e farmaci orfani per malattie rare**
- 5. Strategie d'azione e linee guida condivise con Società Scientifiche nazionali e internazionali**
- 6. Innovazione e lean management dei processi organizzativi nell'assistenza farmaceutica**
- 7. Ricerca e Sperimentazione Clinica**
- 8. La responsabilità e la gestione del rischio nelle attività professionali del Farmacista del SSN**
- 9. La gestione digitale delle linee di attività professionali del Farmacista del SSN**
- 10. Promozione e Comunicazione in Sanità per le attività del Farmacista del SSN**

Ecco come SIFO interpreta, sviluppa e intende perseguire i punti programmatici per il quadriennio 2020-2024:

1. Qualità dell'assistenza farmaceutica

Razionale

La centralità del paziente è un valore identitario per i farmacisti del SSN che da sempre si impegnano per erogare assistenza farmaceutica unitariamente. I farmaci rappresentano gli interventi terapeutici prevalenti e al farmacista compete la validazione tecnica e clinica della prescrizione medica. Questo aspetto usuale e consolidato non sempre si svolge adeguatamente e in questo mandato la SIFO vuole assumere un impegno finalizzato alla evoluzione della qualità dell'assistenza farmaceutica. In particolare, sono stati identificati i seguenti punti focali da assumere come punti da stimolare e sviluppare:

- Appropriately prescriptive, declined from the therapeutic point of view (evidence based), organizational (cost-benefit) and normative (access and reimbursability).
- Orientation prescriptive on the basis of the best evidence and governance consequent to local and/or regional level
- Counseling and adherence to therapy
- Respect for the European Statements of Pharmaceutical Assistance (def. EAHP)
- Participation and creation of independent clinical trials aimed at improving the quality of care
- Development of the patient's pharmaceutical card
- Codification of periodic reports of monitoring of prescriptive trends for pathology and related costs
- Development of a national network for the monitoring of the quality of pharmaceutical assistance, with annual publication of the identified indicators.

Obiettivi

Il principale obiettivo è quello di migliorare la qualità dell'assistenza farmaceutica, individuando aree terapeutiche e standard prescrittivi da rispettare in modo che i pazienti possano ricevere le cure migliori, ovvero quelle che hanno solida prova di "best evidence". Durante la pandemia COVID-19 numerosi farmaci sono stati dichiarati non efficaci (es. cloroquina) eppure risultano ancora richiesti ed in uso. Non tutte le realtà territoriali si sono adeguate all'evidenza mostrando ampi gradienti di latenza. Dispensare farmaci non efficaci espone il paziente a rischi privi di beneficio e le aziende Sanitarie a sostenere costi privi di controvalore di salute per il paziente. È molto importante che la SIFO diventi un supporto nazionale di riferimento per promuovere e sviluppare la qualità prescrittiva dei farmaci. È intenzione della SIFO potenziare la partnership con l'AIFA, per contribuire al miglioramento della qualità prescrittiva, assumendo come linea di partenza le prescrizioni elaborate dall'Osservatorio Nazionale per la prescrizione dei medicinali (OSMED). Riteniamo che i farmacisti ospedalieri e dei servizi farmaceutici territoriali debbano focalizzare intensamente la propria attività esercitando azioni di orientamento prescrittivo "evidence-based". L'individuazione di aree terapeutiche da monitorare è il primo passo per porre a confronto i trend prescrittivi regionali, elaborando consecutivamente report di sintesi e di indirizzo correttivo. La promozione di studi multicentrici potrà essere attivata a supporto.

Proposta organizzativa per la realizzazione

Fra le articolazioni operative della SIFO verrà istituita un'area specifica finalizzata a monitorare e promuovere la qualità dell'assistenza farmaceutica. Sarà facoltà esclusiva di SIFO pubblicare i risultati presso le linee editoriali SIFO ed istituzionali, con il fine di diffondere informazioni aggiornate, tese ad indirizzare al meglio le prescrizioni dei farmaci. Tale compito dovrà essere svolto in collaborazione con le principali Agenzie Regolatorie (AIFA e Ministero della Salute) anche attraverso lo sviluppo di un network nazionale.

2. Health technology assessment (HTA), Health technology management (HTM) e Real world evidence (RWE): evidenze a supporto della programmazione e delle scelte in Sanità

Razionale

L'HTA costituisce da tempo un ponte fra ricerca e programmazione sanitaria, perché attraverso un approccio multidisciplinare contribuisce a valutare il contributo di una determinata tecnologia (tra cui farmaci, DM, 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.

L'emergenza sanitaria causata dalla pandemia da COVID-19 giustifica la necessità di implementare ulteriormente il sistema di valutazione, sviluppando i vettori della multidisciplinarietà e della multi-professionalità che sono alla base del metodo HTA. L'implementazione di un vero e proprio ecosistema di HTA permetterebbe di utilizzare criteri robusti e trasparenti per l'allocazione delle risorse, per l'ottimizzazione degli investimenti e per migliorare concretamente l'equità del SSN, garantendo l'uniformità delle prestazioni sul territorio nazionale e l'appropriatezza delle cure per i pazienti.

Da alcuni anni si è inoltre assistito all'introduzione sempre più precoce di farmaci e DM nella pratica clinica, immettendo quindi tecnologie meno mature nel sistema. Si pensi, ad esempio, a farmaci innovativi testati su un piccolo campione prima dell'immissione in commercio quali i farmaci antitumorali istologicamente agnostici, gli Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP), le terapie digitali.

In tal senso si può pensare a uno sviluppo dell'Health Technology Assessment, storicamente legata alle prove di evidenza provenienti dai classici randomized clinical trials (RCT), verso l'Health Technology Management (HTM), maggiormente orientata all'analisi delle performance post-marketing.

L'entrata in vigore nel maggio 2021 del Nuovo Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR 2017/745) offre un'ulteriore spinta verso una gestione organica e sicura dell'intero sistema delle tecnologie per la salute.

In questo contesto, l'analisi delle evidenze, e in particolare delle evidenze del mondo reale (RWE), diventa un cardine fondamentale per definire e confermare il valore delle tecnologie e allocare correttamente le risorse.

Monitorare e raccogliere i dati di costo, di utilizzo e di esito dei percorsi terapeutici per ciascun paziente, in modo da ricostruire il valore che il sistema sanitario garantisce ad ogni cittadino, secondo i dettami del modello del Value Based Healthcare diventa quindi una priorità.

Lo sviluppo tecnologico, con l'applicazione dell'Internet of things (IoT) alla Sanità, abilita questi scenari e incrementa l'efficacia dei percorsi terapeutici che possono riguardare, ad esempio, il monitoraggio da parte dei caregiver dell'aderenza terapeutica o la raccolta di parametri clinici. Uno dei cluster di pazienti maggiormente coinvolti nella rivoluzione copernicana relativa alla Sanità digitale coinvolge i pazienti fragili e cronici, in particolare anziani, polipatologici ed affetti da morbilità oncologiche, psichiatriche o da malattie rare.

La RWE è una fonte utile di dati per le politiche di market access e risk sharing; recentemente il NICE ha ampliato i criteri utilizzati per la valutazione e la conseguente introduzione di tecnologie sanitarie all'interno del proprio health and social care system, utilizzando i Real World Data (RWD) nei processi di valutazione.

L'analisi delle RWE, in aggiunta alle classiche evidenze, diventa quindi il primo passaggio fondamentale per la costruzione del percorso di HTA/HTM.

In questo contesto il farmacista SSN riveste un ruolo centrale. La gestione, il monitoraggio e la conseguente disponibilità di flussi sanitari gli consentono di poter guidare studi di farmacoutilizzazione, valorizzando indici quali l'aderenza ai trattamenti, la persistenza e gli switch terapeutici.

Queste informazioni rappresentano la base per studi di efficacia in real life che con l'aggiunta di indicatori di esito, quali la Event-free survival (EFS) o l'overall survival (OS), può permettere la costruzione di un'analisi clinica completa della RWE.

In sintesi l'HTA e l'HTM costituiscono quindi una opportunità per il Farmacista per inserirsi nei processi decisionali a tutti i livelli; egli ha infatti i requisiti per far parte di un team multidisciplinare che si occupi di coniugare i percorsi di HTA e di analisi della RWE generando così un processo di valutazione e monitoraggio delle performance delle tecnologie all'interno del quale l'asse centrale (cioè l'applicazione della tecnologia nel mondo reale) si può collocare in una posizione variabile all'interno della vita del

prodotto, in un contesto attuale in cui tuttavia questo asse è sempre più precoce, rendendo indispensabile la ri-valutazione attraverso opportuni strumenti di analisi in un contesto di HTM.

Obiettivi

- Costituire un network strutturato di aziende sanitarie per condividere le specifiche eccellenze
- Sviluppare progetti di ricerca di HTA/HTM multicentrici e multidisciplinari su scala nazionale, sfruttando l'analisi dei dati della RWE
- Sviluppare uno spazio informatico per raccogliere dati e diffondere informazioni e risultati sulla HTA/HTM
- Rafforzare la collaborazione con il Ministero della Salute, le Regioni le Aziende Sanitarie e le Società Scientifiche di settore (come AIES, SIHTA, etc.) per diffondere la cultura della valutazione in ambito sanitario
- Promuovere la formazione teorico-pratica nell'ambito dell'HTA/HTM e analisi dei RWD relativamente ai farmaci, ai dispositivi medici, alla Sanità digitale, ai modelli organizzativo-gestionali e ai percorsi sanitari

Proposta organizzativa per la realizzazione

- Arruolare un gruppo di centri da connettere in una rete che si occupi dei progetti di ricerca. La rete dovrà disporre di una struttura, anche con supporto di software strutturati ad hoc, che permetta di condividere ed organizzare rapidamente grandi quantità di dati, ovviamente nel rispetto delle normative vigenti in tema di privacy
- Individuare uno o più centri capofila, all'interno della rete, per ciascuna area di interesse sia di tipo clinico (es. oncematologia, cronicità, patologie autoimmuni, etc.) sia di tipo metodologico (es. indici di farmacoutilizzazione, dispositivi medici, statistica, scrittura scientifica, rapporti con i Comitati Etici, raccolta bibliografica, etc.)
- Individuare, all'interno della rete, delle aree prioritarie di analisi e intervento
- Strutturare uno spazio web per la condivisione dei risultati degli studi e per diffondere contenuti e promuovere l'HTA/HTM attraverso interviste, interventi video, editoriali, commenti
- Sviluppare eventi formativi, almeno uno all'anno, con particolare focus ai metodi e agli strumenti informativi per la gestione e l'analisi dei dati di real world in ottica HTA/HTM

3. Nuovi modelli organizzativi di integrazione ospedale-territorio finalizzati ad una miglior performance in Sanità e alla sicurezza delle cure

Razionale

La recente sindemia ha evidenziato come l'assistenza territoriale, depotenziata negli anni dalle strategie sanitarie e da una visione ospedale-centrica, deve essere rimodulata sia alla luce dell'esperienza vissuta sia servendosi delle innovazioni della nuova Sanità digitale. Pertanto, in linea con il percorso intrapreso da SIFO, già nello scorso quadriennio, si intende promuovere l'assistenza farmaceutica al paziente attraverso modelli organizzativi che migliorino la qualità delle cure e dei servizi erogati nel passaggio tra setting assistenziali, dove il farmacista mette a frutto le proprie competenze relative a farmaci e dispositivi medici, rendendosi interlocutore indispensabile per tutte le attività di informazione e formazione sugli stessi. In particolare, il farmacista ospedaliero e/o territoriale dovrà svolgere in maniera sempre più capillare all'interno dei team multidisciplinari e interprofessionali, il ruolo di "traghettatore" del paziente dai vari setting assistenziali fino al domicilio. Ciò contribuirà anche all'affermazione della centralità della nostra professione nel rilancio del SSN, consapevoli di un "ruolo differente", più ampio rispetto al passato, utile alla realizzazione di un nuovo disegno di cura nel passaggio ospedale e territorio.

SIFO intende promuovere un nuovo modello organizzativo ospedale/territorio informatizzato ed in rete con le cure primarie per essere vicina al paziente fragile promuovendo sistemi di home-delivery per farmaci erogati in DD, non tralasciando le indicazioni della letteratura scientifica che sottolinea, ad esempio, l'importanza del farmacista nella medication review e nella medication reconciliation sulle cui evidenze scientifiche poggia la raccomandazione ministeriale 17, "Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica"; la conoscenza puntuale della terapia farmacologica corrente del paziente costituisce un passaggio fondamentale per ottimizzare l'impiego dei farmaci, minimizzare i

problemi collegati al loro utilizzo e ridurre gli sprechi di spesa sanitaria, in particolare per i pazienti fragili. I processi di ricognizione e di riconciliazione terapeutica sono strumenti di elevata potenzialità nel ridurre le discrepanze, a garanzia della sicurezza nella prescrizione dei medicinali e della conseguente appropriatezza delle cure, e nel favorire la continuità delle terapie farmacologiche.

Il farmacista ospedaliero e/o territoriale dovrà impegnarsi nella promozione dell'informazione scientifica sui farmaci e sui dispositivi basandosi sui principi dell'EBM sia presso gli altri operatori sanitari, sia presso i pazienti, mettendo in campo abilità comunicativo-relazionali e tecniche specifiche, quali il teach-back, per promuovere il counseling 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. Oltre all'aspetto prettamente umanistico, l'attività del counselling, che nel caso specifico si potrebbe definire farmacologico, permette di educare il paziente alle terapie rendendolo parte del team multidisciplinare con i medici, i farmacisti e gli infermieri e di ottenere informazioni di ritorno sull'aderenza e la persistenza delle terapie, alle eventuali reazioni avverse, alle difficoltà di reperimento dei farmaci. Naturalmente, saranno considerate anche le raccomandazioni ministeriali n.14 (Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici) e n.19 (Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide).

Il farmacista potrà di conseguenza "accudire" il paziente e collaborare con i medici in relazione alle terapie domiciliari, prescritte alla dimissione ospedaliera, servendosi sia di tecnologie informatiche e piattaforme on line d'avanguardia sia del counseling farmacologico basato su precise competenze comunicativo-relazionali e sull'esperienza ed il dialogo. Ciò al fine di favorire e migliorare l'aderenza e la persistenza delle terapie, la segnalazione di reazioni avverse e incidenti e/o mancati incidenti da dispositivo medico ed il management del rischio clinico, nonché il recupero di informazioni legate alla gestione farmaceutica e farmacologica delle terapie che non possono essere recuperate in altro modo, in quanto il paziente assumerà una posizione centrale ed attiva nella gestione delle proprie terapie e collaborerà alla raccolta di ulteriori conoscenze sui presidi terapeutici ad integrazione di quelle ottenute dalle sperimentazioni cliniche. Particolare attenzione, inoltre, è da porre ai pazienti fragili, intendendo per essi coloro che vivono una condizione in cui coesistono più patologie, spesso croniche, che richiedono l'uso contemporaneo di diverse terapie farmacologiche (politerapia), insieme a disabilità e a problematiche sociali. La collaborazione interdisciplinare con le altre professionalità, preservando, le peculiarità di ogni stakeholder, è una fra le condizioni principali per realizzare la centralità del paziente nelle cure, ma lo è maggiormente per questa popolazione di pazienti. La collaborazione interdisciplinare, infatti, è di fondamentale importanza non solo per i processi aziendali e clinici all'interno delle strutture ospedaliere e territoriali, ma anche per creare alleanze terapeutiche con pazienti., in quanto assicura:

- Assistenza migliorata;
- Processi clinico-assistenziali integrati;
- Errori e tempi di consultazione ridotti;
- Strumenti di comunicazione uniformati;
- Possibilità per tutti gli operatori coinvolti di accedere alle valutazioni ed evoluzioni del processo clinico;
- Interventi terapeutici ed assistenziali ottimizzati.

L'alleanza terapeutica dovrà essere sostenuta anche con i colleghi delle farmacie di comunità, considerando che le differenti modalità distributive del farmaco (DD e DPC) sono dovute a scelte di Politica Nazionale declinate a livello Regionale. SIFO, a questo proposito, con un progetto di ricerca indipendente, vorrebbe fornire uno strumento alle Regioni per sostenere i diversi modelli distributivi dei presidi terapeutici, confrontandosi con i pazienti e tutti gli stakeholders.

Obiettivi

- Strutturare un nuovo modello di assistenza ospedale-territorio integrato con dei sistemi di home - delivery di digital health con particolare attenzione ai pazienti fragili
- Garantire al paziente la connessione e l'integrazione tra ospedale e territorio
- Garantire il counseling farmacologico al paziente
- Garantire Monitoraggio della appropriatezza prescrittiva per farmaci e dispositivi medici
- 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

- Fornire una metodologia operativa connessa alla diffusione di strumenti e tecniche per la realizzazione di tecnologie e documentazione, come la cartella clinica integrata, uguale su tutto il territorio nazionale, che possa seguire le terapie di ciascun paziente anche dopo la dimissione
- Fornire formazione per la acquisizione di competenze e tecniche comunicativo-relazionali e di metodologia della narrazione, secondo “Linee di indirizzo per l’utilizzo della medicina narrativa in ambito clinico-assistenziale, per le malattie rare e cronico-degenerative” dell’Istituto superiore di Sanità (2014)”
- Rimodulare il Progetto di ricerca della SIFO già strutturato con l’Università Sant’Anna di Pisa con la Partecipazione di Cittadinanzattiva e FOFI rendendolo attuale alla nuova evoluzione normativa anche dettata dall’emergenza Covid
- Fornire il Nuovo modello Strutturato da SIFO alle Istituzione e Regioni come elemento Scientifico indipendente per una scelta funzionale per le Regioni per orientare alla migliore performance la scelta del canale distributivo più efficiente e minor dispendio di risorse
- Aderenza e monitoraggio delle terapie attraverso nuovi modelli assistenziali, in determinate patologie, per tramite di sistemi informatizzati che sostengano l’home delivery ed esaltino la digital health, con particolare riguardo alla telemedicina e alle sue applicazioni in ambito farmacologico.

Proposta organizzativa per la realizzazione

- Assegnare lo sviluppo, la realizzazione e l’implementazione degli obiettivi alle strutture SIFO, quali Centro Studi SIFO, Aree scientifico-culturali, Comitato Scientifico, Gruppi di lavoro dedicati.

4. Terapie avanzate e farmaci orfani per malattie rare

Razionale

Il panorama terapeutico si è arricchito di nuove strategie farmacologiche che stanno progressivamente iniziando a divenire una nuova opzione terapeutica. Tra queste i medicinali per terapie avanzate (ATMP) sono tra le più sfidanti e promettenti soprattutto nell’ambito delle patologie rare di matrice genetica, in pediatria, ma anche in oncologia e ematologia.

Con il termine ATMP si intendono in realtà prodotti con caratteristiche diverse tra loro:

- Medicinali di terapia genica (contengono o consistono di un acido nucleico ricombinante in grado di regolare, riparare, sostituire, aggiungere o eliminare una sequenza genetica);
- Medicinali di terapia cellulare somatica (contengono o consistono di cellule o tessuti che sono stati manipolati in modo rilevante così da modificarne le caratteristiche biologiche, le funzioni fisiologiche o le proprietà strutturali o che non sono destinati ad essere utilizzati per le stesse funzioni originarie nell'organismo);
- Medicinali di ingegneria tissutale (contengono cellule o tessuti che sono stati sottoposti ad una rilevante manipolazione o non destinati ad essere utilizzati per le stesse funzioni originarie nell'organismo, con lo scopo di riparare, rigenerare o sostituire tessuti umani);
- Medicinali per terapie avanzate combinate (contengono uno o più dispositivi medici come parte integrante del medicinale a base di cellule o tessuti).

Il farmacista ospedaliero deve confrontarsi con queste tematiche, acquisendo tutte le competenze necessarie alla gestione e manipolazione di queste tipologie di trattamento.

Dal punto di vista operativo, esistono diversi punti critici che devono essere affrontati: aspetti logistici, stoccaggio e conservazione, manipolazione, smaltimento, gestione reazioni avverse e farmacovigilanza, farmaco-economia e tracciabilità.

Obiettivi

- Studiare le fasi del processo
- Mappare lo stato dell’arte ed i numeri per tipologia di trattamento
- Definire delle procedure operative standard per ciascuna tipologia
- Divulgare le procedure e fare formazione sul personale
- Contestualizzare il ruolo delle ATMP nel campo del trattamento delle malattie rare e dei farmaci orfani

Proposta organizzativa per la realizzazione

- Promuovere nel contesto delle Aree Scientifiche Nazionali coinvolte (Oncologia, Pediatria, Galenica, Malattie rare) lo sviluppo di un progetto di analisi dei processi attraverso metodiche quali FMEA ed altre applicabili
- Sulla base dell'analisi predisporre una raccolta dati tra i soci (survey o questionari o interviste mirate) sulle ATMP e sull'impiego di farmaci nelle malattie rare
- Formare un Gruppo di Lavoro che, analizzati i processi ed i dati sullo stato attuale dell'attività del farmacista ospedaliero in questo contesto, predisponga le procedure operative standard che definiscano il nostro contributo attivo come categoria professionale
- Disseminare e divulgare i risultati e le procedure definite attraverso eventi formativi e progetti editoriali

5. Strategie d'azione e linee guida condivise con Società Scientifiche nazionali e internazionali

Razionale

La condivisione dei Documenti di indirizzo è indispensabile per lo sviluppo di azioni appropriate ed efficienti all'interno di percorsi condivisi.

È infatti possibile identificare almeno tre aspetti a favore dell'apertura alla condivisione. In primo luogo, la condivisione amplia gli scopi e le prospettive, infatti poter riesaminare, seguendo visioni ancora inesplorate, può sicuramente aumentare l'offerta e la qualità dei percorsi o d'altro canto metterne in luce carenze o problematiche scarsamente approfondite; secondo luogo, la condivisione permette di allocare più efficacemente le risorse a disposizione, destinandole ad aree di intervento maggiormente lacunose; ed infine la condivisione migliora la trasparenza delle future azioni, che possono essere così più agevolmente implementate nella realtà in cui dovranno essere attuate.

In Italia, il DM del 2 agosto 2017, ha definito i requisiti che le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche devono possedere per l'iscrizione nell'"Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie ai sensi dell'articolo 5 della legge 8 marzo 2017 n. 24" ai fini della stesura di LG a cui devono attenersi gli esercenti delle professioni sanitarie nell'espletamento della loro attività. Le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche devono possedere i seguenti requisiti:

- rilevanza di carattere nazionale, con sezione ovvero rappresentanza in almeno dodici regioni e province autonome, anche mediante associazione con altre società o associazioni della stessa professione, specialità o disciplina;
- rappresentatività di almeno il 30% dei professionisti non in quiescenza nella specializzazione o disciplina, previste dalla normativa vigente o nella specifica area o settore di esercizio professionale. Per i medici di medicina generale è richiesto un requisito di rappresentatività di almeno il 15% dei professionisti.
- atto costitutivo redatto per atto pubblico e statuto da cui siano desumibili gli elementi previsti al comma 2 dell'articolo 2 del decreto.

In Europa, l'EMA ha altresì elaborato dei criteri di eleggibilità a cui devono rispondere le società scientifiche rappresentative dei professionisti sanitari, che intendono fornire la loro consulenza alla stessa.

Obiettivi

SIFO si impegna, con lo scopo finale di un'eventuale integrazione/modifica dei documenti di indirizzo in elaborazione, alla condivisione a seconda dell'area tematica di interesse:

- a livello nazionale: con società scientifiche presenti nell'"Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie istituito presso il Ministero della Salute" che viene aggiornato con cadenza biennale (L. 8 marzo 2017 n. 24, DM 2 agosto 2017)
- a livello internazionale, con le società che collaborano con l'EMA, presenti nella lista "Eligible healthcare professionals organisations", visionabile sul sito istituzionale

Proposta organizzativa per la realizzazione

- SIFO si impegna ad individuare di volta in volta la/le società scientifiche che sono maggiormente attinenti all'argomento trattato nei documenti di interesse
- Contatto con le società scientifiche individuate e richiesta disponibilità alla condivisione dei documenti di interesse
- Analisi critica delle osservazioni/criticità rilevate dalle società scientifiche con eventuale modifica/integrazione dei documenti di interesse

6. Innovazione e lean management dei processi organizzativi nell'assistenza farmaceutica

Razionale

Il SSN incentra i propri processi su percorsi terapeutici che guidano il paziente dall'accettazione ospedaliera (o presa in carico territoriale) alla dimissione attraverso i sistemi di diagnosi, cura ed eventuale degenza. Accanto a tali processi si pongono i servizi accessori o di supporto volti a fornire prodotti, prestazioni e materiali necessari a garantire l'effettiva disponibilità e realizzazione dei percorsi terapeutici.

Un servizio essenziale sia dal punto di vista funzionale che economico è quello della logistica del farmaco e del dispositivo la cui competenza parte dalla pianificazione delle scorte alla corretta movimentazione dei materiali, alla rotazione delle giacenze, alla gestione dei magazzini centrali e periferici di reparto, alla distribuzione fisica dei prodotti fino ai pazienti e alla gestione dei flussi informativi connessi. In quest'ultimo aspetto la logistica del farmaco riveste un'importanza di primo ordine per garantire la tracciabilità delle operazioni, la sicurezza del farmaco/dispositivo e la sua corretta allocazione.

La risposta alle sfide della pandemia ha visto il SSN impegnato a lavorare in condizioni estreme rispetto al consueto. Se il sistema è riuscito a superare lo stress-test di questi mesi è grazie anche ad uno straordinario impegno di tutto ciò che ruota attorno al sistema salute; con l'allentarsi dell'emergenza è necessario trarre il massimo profitto dal rimodellamento avvenuto e distinguere quanto è necessario riportare alle condizioni di norma e quanto invece ha funzionato anche meglio di prima.

La logistica del farmaco e del dispositivo si è confermata centrale per il funzionamento operativo di un ospedale, l'acquisizione di beni e servizi in tempi congrui, l'attenta analisi di materiali e attrezzature richieste nonché il puntuale tracciamento di farmaci e dispositivi, ha fatto la differenza tra un servizio di eccellenza e un servizio fallimentare.

In questo contesto di sicuro straordinario si colloca l'impegno della società a riprendere e finalizzare gli obiettivi del precedente documento arricchendoli di nuove sfide che nel tempo si vanno concretizzando.

Dalla survey annuale della SIFO 2020 è emerso il permanere del bisogno del farmacista di conoscere meglio i dispositivi medici (specie quelli ad alto costo) mentre aumenta l'attenzione verso l'innovazione e la logistica.

Queste aree sono meno "attenzionate" nei corsi di studio e non sono oggetto di percorso specifico, tuttavia sempre più colleghi sono impegnati ad acquisire, gestire e razionalizzare l'uso dei dispositivi o a gestire logistiche complesse anche in strutture molto grandi e frammentate sembrando attività fondamentali dunque.

L'altro aspetto che si è imposto come risultato dello sforzo organizzativo della pandemia è la necessità di un'attenta revisione dei canali distributivi dei farmaci, il modello logistico adottato per limitare la diffusione del contagio l'evidente crescita di modalità come gli acquisti online o l'home delivery possono essere la matrice per ridisegnare i flussi in ottica di lean management.

È necessario ancora essere aperti alle innovazioni guardando con spirito critico ma propositivo quanto avviene sia nell'Industria che nell'e-commerce.

Obiettivi

- Aumentare le competenze del farmacista ospedaliero e dei servizi farmaceutici territoriali sul dispositivo medico sia ad alto costo che a basso costo ma altissima rotazione
- Indagare come e se una prassi innovativa possa migliorare la performance del sistema logistico
- Approfondire la legislazione di supporto il nuovo Codice degli Appalti (D.lgs. n. 50/2016) e legge 120/2020
- Analizzare i modelli distributivi di DD e DPC proporre aree di specifico miglioramento

- 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.)

Proposta organizzativa per la realizzazione

- Proposta di un master interfacoltà orientato alla conoscenza e utilizzo dei dispositivi medici
- Individuazione dei punti di forza del sistema applicato in fase pandemica ed eventuale implementazione fissa
- Proposta di corsi di formazione specifici sulla stesura di capitoli
- Creazione di un gruppo di lavoro che analizzi e ridisegni (semplificandola) la logistica del farmaco e dispositivo sia in ambito ospedaliero che territoriale avvalendosi degli strumenti innovativi di home delivery
- Analisi dei principali modelli informatici di gestione logistica

7. Ricerca e Sperimentazione Clinica

Razionale

L'evoluzione normativa, metodologica ed organizzativa nell'ambito della sperimentazione clinica interessa non solo i medicinali (es. esperienze maturate nella sperimentazione clinica dei farmaci anti-COVID19), ma anche i dispositivi medici ed i dispositivi medici diagnostici in vitro (EU MDR / IVDR) per le numerose novità introdotte nelle indagini cliniche con dispositivi dall'entrata in vigore dei Regolamenti 2017/746 e 2017/745, rispettivamente.

Inoltre, anche le sperimentazioni delle Digital Therapeutics necessitano di un ampliamento del background formativo del farmacista di ricerca (GCP, GMP, metodologia della sperimentazione clinica, statistica...).

A quanto sopra, si aggiunge la necessità della Direzione Strategica delle Aziende Sanitarie di avvalersi, in seno allo Staff, delle competenze altamente specialistiche del Farmacista di Ricerca per la valutazione preventiva dell'impatto aziendale e dell'opportunità della sperimentazione clinica, sia profit che no-profit, nei vari setting assistenziali di competenza, nell'ottica di favorire l'accesso precoce all'innovazione per i pazienti, amplificare il know-how e migliorare l'appropriatezza delle cure.

Obiettivi

- Realizzare un Team in SIFO con competenze specifiche nell'ambito della Sperimentazione Clinica di supporto e guida al Farmacista Ospedaliero/Territoriale
- Ideare, progettare e realizzare Studi Osservazionali dove il Farmacista per competenza potrebbe dare un valore aggiunto e significativa realizzazione
- Promuovere e/o collaborare alla ideazione, progettazione e realizzazione di Studi clinici in collaborazione con altre Società Scientifiche
- Pubblicare i risultati degli Studi condotti, con la collaborazione del Comitato Unico di Redazione dell'Editoria SIFO
- Presentare i risultati degli Studi condotti nell'ambito dei Congressi Nazionali ed Internazionali
- Realizzare Eventi Formativi Regionali, inter-Regionali e Nazionali diffondendo sia una cultura del Farmacista nella Sperimentazione Clinica sia favorendo l'ampliamento del background nell'ambito delle indagini cliniche sui dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro e digital therapeutics
- Promuovere la figura di Farmacista ricercatore che sappia sviluppare e promuovere studi clinici indipendenti in collaborazione col Principal Investigator (PI) medico, in qualità di co-PI
- Avviare azioni utili alla partecipazione ai bandi per l'accesso ai Fondi di Ricerca Ministeriali, AIFA o ISS per la realizzazione degli studi istituzionali promossi da SIFO
- Collaborare con le Autorità Competenti (AIFA, Ministero della Salute, ISS) durante tutte le fasi di applicazione delle Normative Europee e per la definizione di percorsi innovativi per la facilitazione della sperimentazione clinica e la valorizzazione del know-how del Farmacista SSN di ricerca
- 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, che siano in grado di sviluppare competenze critiche e analitiche per la valutazione di progetti di ricerca con un focus specifico su metodologie appropriate per la raccolta e la valutazione dei dati, lo sviluppo di capacità di lettura e interpretazione dei risultati della letteratura di supporto agli studi clinici
- 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 ASC, con l'AG e con le specifiche Società/Associazioni Scientifiche

8. La responsabilità e la gestione del rischio nelle attività professionali del Farmacista SSN

Razionale

La responsabilità professionale è un tema importante per il Farmacista del SSN, sia che operi in ambito ospedaliero sia in ambito territoriale, in quanto la condotta professionale potrebbe essere soggetta a contestazioni di diversa natura, amministrativa, contabile, disciplinare, penale e civile. L'attività del farmacista non può essere assimilata ad una prestazione di tipo esecutivo, costituita dalla mera dispensazione della specialità medicinale indicata nella prescrizione medica, richiedendosi al farmacista anche attività di controllo ed informazione, oltre ad altre numerose prestazioni di natura professionale. Questo perché la professione del farmacista si inserisce in un sistema di alleanza terapeutica con il paziente e con gli altri operatori sanitari, a garanzia della salute, intesa, ai sensi dell'art. 32 Cost., come "diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività".

È evidente come il farmacista sia il protagonista, insieme agli altri operatori sanitari, in un sistema socio-normativo in continua evoluzione attorno al paziente, con forte esposizione ad ipotesi diverse di responsabilità giuridica.

L'art. 3 comma 1 del D.L. n. 158/2012 (c.d. Decreto Balduzzi), convertito in Legge n. 189/2012 ha depenalizzato la responsabilità dell'esercente l'attività sanitaria in caso di colpa lieve, qualora egli si sia attenuto a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica. Questo orientamento del Legislatore è stato poi confermato dalla L. 24/2017 (c.d. Legge Gelli-Bianco) che ha abrogato l'art. 3 comma 1 del D.L. n.158/2012, ma all'art. 6 ha introdotto nel codice penale l'art. 590-sexies che disciplina la responsabilità colposa per morte o per lesioni personali in ambito sanitario che esclude la punibilità nei casi in cui l'evento si sia verificato a causa di imperizia e il professionista abbia rispettato le raccomandazioni previste da LG validate o, in mancanza di queste, dalle buone pratiche clinico-assistenziali.

Tuttavia, ciò non incide sulla responsabilità civile in quanto per un paziente che si ritenga danneggiato in seguito alla condotta professionale del farmacista, questi possa convenire il farmacista in sede civile per il risarcimento del danno. In questo caso, per valutare l'inadempimento del farmacista, il Giudice civile non farà riferimento alla diligenza dell'uomo comune ("buon padre di famiglia"), ma alla diligenza richiesta al professionista farmacista, con l'accertamento del rispetto o meno delle regole tecniche e dei doveri tipici della professione in esame.

È evidente che la responsabilità del farmacista può includere diverse ipotesi che vanno dalla accertata negligenza, imprudenza, imperizia o comunque nell'inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline.

Solo con la cooperazione stretta tra professionalità diversificate e con il rispetto diffuso di qualificati standard operativi (dettati da Leggi, protocolli, procedure, Raccomandazioni Ministeriali, LG, ecc.), si può ipotizzare la realizzazione di una rete di protezione utile sia al paziente, sia ai sanitari, con l'intento anche di ridurre i rischi clinici ed i rischi di contenziosi legali. In questo ambito, risulta anche necessario potenziare l'implementazione della cultura della gestione del rischio.

L'Unione Europea prevede l'adozione di tutte le misure necessarie alla tutela della sicurezza dei pazienti, che in Italia è parte strutturale dei LEA. La Gestione del Rischio è una componente essenziale del governo clinico per il miglioramento della qualità dei servizi.

In quest'ottica, le Aziende Sanitarie devono implementare un Sistema di Gestione del Rischio in grado di fotografare il rischio, verificare la corretta realizzazione dei processi operativi, rilevare e gestire le segnalazioni degli eventi avversi, degli eventi sentinella, dei near miss e non conformità, divulgare e promuovere interventi di miglioramento nelle Unità Operative o nelle strutture interessate.

Per questo la formazione e la sensibilizzazione di tutti i professionisti della Sanità rappresenta un pilastro costante nella crescita delle attività di gestione del rischio.

Obiettivi

- Formazione e aggiornamento per il farmacista
- Interazione con i tavoli istituzionali per la predisposizione di procedure e regolamenti

Proposta organizzativa per la realizzazione

- Predisposizione di eventi formativi
- Sviluppo di un information point virtuale per la consulenza ai soci sulla tematica della responsabilità professionale dei diversi ambiti operativi e sulla gestione del rischio

9. La gestione digitale delle linee di attività professionali del Farmacista del SSN

Razionale

I sistemi informatici rappresentano un supporto fondamentale nelle attività del farmacista ospedaliero e territoriale a partire dalla gestione logistica, monitoraggio farmaco-economico, studi di farmaco-utilizzazione, fino alla prescrizione informatizzata con controlli di interazione automatizzati e verifica dell'aderenza.

Tuttavia, nonostante la costante innovazione che caratterizza il mondo della tecnologia informatica in diversi ambiti di specializzazione della nostra professione il supporto informatico è ancora carente e poco rispondente alle esigenze specifiche.

In particolare, risulta inadeguato il livello di integrazione delle informazioni nei diversi setting di cura e nella comunicazione integrata tra le diverse strutture ospedaliere e territoriali.

Questi aspetti in un contesto sanitario caratterizzato da frammentazione e regionalizzazione, non contribuisce a rendere lo strumento informatico un supporto efficiente e adeguato nel garantire la continuità terapeutica ed il passaggio di presa in carico del paziente.

Inoltre, si affacciano nella nostra professione attività che occupano sempre maggiori risorse quali la galenica sterile, le applicazioni di terapie innovative (CAR-T, ATMP, ...) e le sperimentazioni cliniche che sono ad oggi aree nelle quali risulta indispensabile la gestione informatizzata con specifici software dedicati ed integrati tra loro. Lo sviluppo di strumenti software ad hoc può inoltre rappresentare un valido supporto per le attività di prevenzione dell'errore di terapia oltre a facilitare quelle attività di ricognizione e riconciliazione farmacologica che linee di indirizzo come la Raccomandazione Ministeriale n. 17 identificano quale presupposto per garantire la sicurezza delle cure.

La recente pandemia e la conseguente necessità di implementare processi organizzativi tesi ad individuare modalità che riducano l'accesso alle strutture sanitarie da parte dei pazienti quali l'home delivery, ha reso inoltre indispensabile anche il ripensare gli strumenti da affiancare al counseling farmacologico, introducendo la necessità di individuare percorsi di tele-farmacia da integrare alla tele medicina, in modo da garantire la presa in carico del paziente da parte del farmacista ospedaliero e territoriale per tutti gli aspetti legati al farmaco.

Di conseguenza, gli scenari che si stanno delineando in questo campo richiedono un'attenta e tempestiva presa di coscienza del farmacista ospedaliero e territoriale, garantendo che tutti gli strumenti digitali siano testati rigorosamente, rispettino la privacy e si integrino agevolmente nel flusso di lavoro.

Obiettivi

- Identificare i reali bisogni della nostra categoria in questo ambito vasto e complesso
- Definire a quali strumenti assegnare la priorità di sviluppo (aree critiche non coperte)
- Definire standard qualitativi e funzionali dei software individuati
- Promuovere attraverso documenti di consenso i bisogni individuati presso le grandi centrali di produzione informatica, presso le agenzie regionali per la digitalizzazione e presso gli sviluppatori di software
- Studiare percorsi di convalida degli strumenti informatici

Proposta organizzativa per la realizzazione

- Strutturare uno spazio web per la condivisione dei bisogni e delle eventuali esperienze già sviluppate
- Predisporre eventi dedicati allo sviluppo e alla condivisione delle idee utilizzando le metodiche più avanzate orientate all'innovazione utilizzate nell'approccio creativo alla soluzione dei problemi (hackaton) per lo sviluppo degli strumenti informatici (app o web based) di interesse per il farmacista ospedaliero e territoriale

10. Promozione e comunicazione in Sanità delle attività del Farmacista del SSN

Razionale

Per costruire un sistema sanitario che veda concretamente l'utente al centro è necessario che tutti gli operatori, indipendentemente dal ruolo che rivestono e dalla funzione che svolgono all'interno del sistema di offerta, arricchiscano il proprio bagaglio professionale e culturale delle competenze e degli strumenti del marketing e della comunicazione. La SIFO, attraverso lo sviluppo di queste tematiche, vuole dare un contributo al raggiungimento di tale obiettivo, cioè predisporre e realizzare strumenti e progetti necessari a consentire una migliore conoscenza dei diversi ruoli professionali nell'ambito della Sanità con particolare riferimento alle importanti e strategiche funzioni del Farmacista del SSN. La SIFO intende realizzare ogni sforzo comunicativo per rendere maggiormente visibili le funzioni e le attività del Farmacista (Ospedaliero e Territoriale) al fine di renderlo meglio integrato nelle attività sanitarie svolte dalle Aziende Sanitarie Pubbliche e Private. Si vuole inoltre dare risalto alle azioni di integrazione con altre figure professionali insieme al riconoscimento del proprio ruolo nei processi decisionali a supporto delle Direzioni Strategiche Aziendali.

Obiettivi

- Realizzare progetti finalizzati a migliorare la visibilità, sulle diverse piattaforme (media e social), di attività, funzioni e responsabilità del Farmacista SSN, delle Farmacie Ospedaliere e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie
- Realizzare progetti finalizzati a favorire l'integrazione del ruolo del farmacista all'interno delle Direzioni Strategiche Aziendali
- Realizzare infografiche e brevi filmati-spot da lanciare su televisioni, internet, social
- Realizzare progetti di ricerca finalizzati alla misurazione del grado di conoscenza della Professione del Farmacista nei diversi contesti
- Realizzazione di eventi formativi indirizzati ai Farmacisti finalizzati al miglioramento delle conoscenze delle tecniche di marketing in Sanità
- Promuovere un'interlocuzione permanente con la XII Commissione Sanità del Senato e la XII Commissione Affari Sociali della Camera, con la Conferenza Stato-Regioni e con gli Assessorati Regionali al fine di intercettare nuovi indirizzi legislativi dedicati alla professione contribuendo all'elaborazione degli stessi

Proposta organizzativa per la realizzazione

- Istituzione di una specifica Area tematica o Gruppo di Lavoro costituita da esperti di Informatica e di Comunicazione, almeno un componente del CD, Caporedattore SIFOweb, Rappresentanti dell'AG, Farmacisti interessati allo sviluppo di tali tematiche e di un'apposita rete
- Pianificazione da parte del Gruppo di Lavoro delle diverse attività attraverso la predisposizione di uno specifico diagramma

IL PIANO QUADRIENNALE DELLE ATTIVITA', GLI OBIETTIVI SPECIFICI E LA VALUTAZIONE DEI RISULTATI

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

A partire dalle indicazioni del presente DP, all'inizio di ciascun anno, saranno pianificati infatti progetti specifici attraverso il contributo degli organismi funzionali saranno pianificati infatti, completi di protocolli ad hoc nei quali sono scanditi programmi, responsabilità, durata, obiettivi e budget dedicati. La progettualità proposta come l'attività conclusa sarà condivisa in occasione delle **Giornate della Programmazione**, indette dal Direttivo, cui seguirà l'emissione del piano annuale costituito da obiettivi da perseguire e delle risorse da destinare.

Annualmente il CD promuoverà il **Riesame** delle attività, sulla base di dati raccolti da tutti gli organismi funzionali incaricati che predispongono la rendicontazione conclusiva di fine anno, da approvare a cura del CD e rendere disponibile a tutti gli organismi SIFO, a tutela e monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi. In tale momento, la Direzione potrà individuare situazioni che necessitino di azioni correttive e garantire un adeguato e coerente utilizzo delle risorse nonché il buon esito delle progettualità pianificate e intraprese. Al termine, si provvederà alla pubblicazione di un report per i Soci e per tutti gli stakeholder.

IL MODELLO ORGANIZZATIVO

Il modello organizzativo che SIFO adotterà nel quadriennio per il raggiungimento degli obiettivi strategici contenuti nel presente documento sarà declinato nel Documento di Organizzazione Funzionale 2020-2024.

NOTE CONCLUSIVE

Il presente Piano si conclude evidenziando che:

- il DP, appunto perché Programmatico, non può approfondire tutti gli specifici aspetti tecnici trasversali delle attività professionali (a titolo esemplificativo non esaustivo: galenica clinica e compounding, oncologia, farmacoepidemiologia, etc).
- la SIFO ha adottato un proprio Codice Etico, a garanzia dei principi e valori di trasparenza, legalità, correttezza ed anticorruzione. Pertanto, gli obiettivi programmatici descritti in tale documento e le attività svolte dagli organismi societari per il raggiungimento di essi, saranno condotti in rigorosa aderenza e rispetto dello stesso.
- la SIFO metterà in atto interventi per la misurazione dell'attività e della produzione scientifica facendo riferimento agli indicatori riconosciuti a livello nazionale e internazionale, quali standard riconosciuti per oggettivare le valutazioni.
- la SIFO si impegna a promuovere, nel quadriennio, la redazione e pubblicazione del proprio Bilancio Sociale.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)
Patto della Salute 2019-2021
Legge di Bilancio 2020
Legge 14 agosto 2020, n. 113
The European Statements of Hospital Pharmacy
Norma UNI EN ISO 9001: 2015 "Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti"
Legge Gelli 24/2017
Nuovo Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR 2017/745)
Decreto Ministeriale del 2 agosto 2017
Regolamento Generale per la protezione dei dati personali 2016/679 (GDPR)