



SIFO

**Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie**

DOCUMENTO PROGRAMMATICO mandato 2024-2028

**Questo documento è di proprietà di
SIFO - Via della Giustizia, 10 - 20125 Milano - www.sifoweb.it
P.IVA: 12208170154 - COD.FISCALE: 80200570150
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	07/04/2025	Prima Emissione	Consiglio Direttivo	(ed. 2015) Rappresentante della Direzione per la Qualità P.Serra <i>P.Serra</i>	Presidente A.Cavaliere <i>A.Cavaliere</i>
01	05/05/2025	Modifica premesse e proposte cap.1	Consiglio Direttivo	(ed. 2015) Referente Gestione Qualità P.Serra <i>P.Serra</i>	Presidente A. Cavaliere <i>A.Cavaliere</i>

INDICE

ACRONIMIPag. 3
PREMESSAPag. 4
INTRODUZIONEPag. 4
LA MISSION DELLA SIFOPag. 4
PRINCIPI ISPIRATORI e INDIRIZZI STRATEGICIPag. 5
IL PROGRAMMA QUADRIENNALE 2024-2028Pag. 6
I 12 PUNTI DI PROGRAMMAPag. 7
IL MODELLO ORGANIZZATIVOPag. 19
NOTE CONCLUSIVEPag. 19
RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICIPag. 19

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
ATMP: Advanced Therapy Medicinal Products
CAR-T: Chimeric Antigen Receptor T-cell
c.d.: così detto
CD: Consiglio Direttivo
COVID-19: Coronavirus
DD: Distribuzione Diretta
DEC: Direttore dell'Esecuzione
D.L.: Disegno di Legge
D.lgs: Decreto legislativo
DM: Dispositivi medici
DM: Decreto Ministeriale
DP: Documento Programmatico SIFO
DPC: Distribuzione per Conto
DPCM: Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri
EAHP: European Association of Hospital Pharmacists
EBM: Evidence Based Medicine
ECM: Educazione Continua in Medicina
EMA: European Medicines Agency (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
FSE: Fascicolo sanitario elettronico
FOFI: Federazione degli Ordini professionali dei Farmacisti italiani
GCP: Good Clinical Practices
GMP: Good Manufacturing Practices
IA: Intelligenza Artificiale
IoT: Internet of things
ISS: Istituto Superiore di Sanità
H/T: Ospedale/territorio
HTA: Health technology assessment
HTM: Health technology management
LEA: Livelli Essenziali di Assistenza
LG: Linee Guida
MMG: Medici di Medicina Generale
MTB: Molecular Tumor Board
NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence
PDTA: Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali
PNHTA: Programma nazionale HTA
PLS: Pediatri di Libera Scelta
RWD: Real World Data
RWE: Real World Evidence
RCT: randomized clinical trials
RS: Responsabile Scientifico
RUP: Responsabile Unico del progetto
SIFO: Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie
SIHTA: Società Italiana di Health Technology Assessment
SFT: Servizio Farmaceutico Territoriale
SNLG: Sistema Nazionale delle Linee Guida
SSN: Servizio Sanitario Nazionale
EFS: Event-free survival

OS: overall survival
UE: Unione Europea
UO: Unità Operative

PREMESSA

Negli ultimi dieci anni il sistema delle cure è stato rivoluzionato. I motivi del cambiamento in atto sono molteplici:

- la vertiginosa innovazione tecnologica;
- l'arrivo di farmaci sempre più decisivi e costosi;
- la necessità (spinta dalla pandemia da coronavirus) di ripensare al rapporto tra ospedale e territorio;
- l'importanza di riformulare il rapporto tra professionisti di discipline differenti;
- la necessità di ripensare alla relazione con i pazienti.

Il percorso associativo, rappresentativo, scientifico e istituzionale che sta compiendo SIFO da alcuni anni, sta portando la Società Scientifica ad essere in prima fila in questi “snodi” di sistema, e di conseguenza sempre più consapevole del suo ruolo nella governance del sistema delle terapie (farmaco, dispositivi medici, altre tipologie di intervento terapeutico che potrà ricadere nella sfera di competenza). Un ruolo che oggi viene riconosciuto sia a livello centrale (es. Ministeri, Agenzie, ISS) che a livello locale e regionale (direzioni della sanità e del farmaco) e che viene interpretato dalla SIFO sia nelle sue attività centrali e nazionali, che in quelle più territoriali e locali.

Il tutto nella convinzione sempre più chiara che oggi SIFO si concepisce come “comunità professionale” e come tale intende muoversi per garantire qualità, eticità, efficacia e universalità all'azione dei suoi Soci.

INTRODUZIONE

Il sistema italiano del farmaco e del dispositivo medico sta vivendo un periodo di grande innovazione ed evoluzione con la potenzialità di ampliare nel breve termine la sfera di competenza. Nuove terapie, nuove tecnologie per la salute, nuovi modi di pensare all'assistenza sanitaria; il tutto all'interno di un sistema legislativo europeo che sta producendo nuovi regolamenti per il settore della salute e della produzione di terapie.

Per vivere tutti questi cambiamenti è necessaria una riflessione sistematica, che sia in grado di dare indicazioni professionali ai propri soci, ma che contemporaneamente confermi SIFO come player centrale di tutto il SSN. Con il presente Documento Programmatico 2024-2028 SIFO intende quindi definire alcuni principi ispiratori che il Direttivo della Società Scientifica ha identificato come pietre miliari della propria azione culturale, scientifica e professionale, da cui discendono poi i punti di lavoro del programma quadriennale. I principi di riferimento sono: Qualità dell'Assistenza Farmaceutica a disposizione del paziente; Integrazione ospedale territorio e continuità delle cure; Innovazione tecnologica e scientifica; Partecipazione e comunicazione.

Da questi discendono i dodici punti operativi che SIFO ha inserito e minuziosamente sviluppato nel presente Documento Programmatico.

Siamo certi che alla luce di questa puntuale programmazione professionale, la farmacia ospedaliera italiana ed i servizi farmaceutici territoriali potranno guardare con serena responsabilità il periodo storico che si appresta a vivere il nostro sistema sanitario. Un periodo ricco di sfide ed attese, ma soprattutto un periodo da cui il nostro Paese dovrà uscire rafforzato e più capace di dare risposte effettive ai bisogni di salute dei suoi cittadini.

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.

PRINCIPI ISPIRATORI e INDIRIZZI STRATEGICI

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

• **Innovazione tecnologica e 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 nuove competenze, sostenibilità, appropriatezza, aderenza, digital health, intelligenza artificiale, lean management.

• **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 2024-2028:

Il programma quadriennale messo a punto dal Consiglio Direttivo SIFO (CD) in sei mesi di consultazioni, riflessioni, approfondimenti e dialogo interno è composto, nello specifico, da dodici punti di programma. Essi rappresentano gli obiettivi generali che la SIFO intende perseguire negli specifici ambiti, durante il quadriennio 2024-2028:

- 1. Qualità dell'assistenza farmaceutica e rischio clinico**
- 2. Monitoraggio, appropriatezza e linee di indirizzo**
- 3. Health Technology Assessment (HTA), Health Technology Management (HTM) e Real World Evidence (RWE): evidenze a supporto della programmazione e delle scelte in Sanità**
- 4. Equità d'accesso: Nuovi modelli organizzativi di integrazione ospedale-territorio finalizzati ad una migliore presa in carico e performance in Sanità e alla sicurezza delle cure**
- 5. Terapie avanzate, medicina di genere, rigenerativa, organismi modificati geneticamente e farmaci orfani per malattie rare**
- 6. Medicina di precisione**
- 7. Linee guida, raccomandazioni e statement con Società Scientifiche nazionali e internazionali**
- 8. Intelligenza Artificiale, Innovazione e lean management dei processi organizzativi nell'assistenza farmaceutica**
- 9. Ricerca e Sperimentazione Clinica**
- 10. La responsabilità nelle attività professionali del Farmacista del SSN**
- 11. La gestione digitale delle linee di attività professionali del Farmacista del SSN**
- 12. Promozione negli ambiti istituzionali e regolatori delle nuove competenze ed attività professionali e comunicazione al cittadino.**

Ecco come SIFO interpreta, sviluppa e intende perseguire i punti programmatici per il quadriennio 2024-2028:

1. Qualità dell'assistenza farmaceutica e rischio clinico

Razionale

L'assistenza farmaceutica è un LEA, previsto dal DPCM del 12 gennaio 2017 all'articolo 9. Il diritto si radica costituzionalmente all'articolo 32 ed è sanzionabile qualora non rispettato. Il farmacista ospedaliero e dei servizi farmaceutici territoriali dipendente del Servizio Sanitario Pubblico ovvero accreditato e convenzionato è tenuto a garantirlo ai pazienti attraverso la dispensazione dei farmaci, previa verifica dell'appropriatezza prescrittiva. Quest'ultima si declina multidimensionalmente sui seguenti livelli riconosciuti:

- **Efficacia:** valutazioni comparative di efficacia derivanti dalle evidenze di letteratura e del criterio di costo-beneficio, nell'interesse del paziente e della sostenibilità economica;
- **Farmacologico/tossicologico:** valutazione delle interazioni terapeutiche fra farmaci nei regimi poli-terapici;
- **Organizzativo:** valutazione degli aspetti organizzativi, pesando il costo del vantaggio offerto al paziente e/o al team assistenziale;
- **Normo-giuridico:** dispensazione dei farmaci nel rispetto delle norme di accesso secondo indicazioni approvate e criteri di rimborsabilità a carico del SSN;
- **Economico:** valutazione degli impatti di spesa correlandoli agli esiti secondo la logica del pay for value.

L'assistenza farmaceutica si colloca in assoluta complementarietà a quella medica e infermieristica. Il paziente deve essere parimenti assistito nella Farmacia, in una cornice serena e accogliente, ricevendo informazioni chiare e dettagliate sulle modalità di assunzione del farmaco e sugli eventuali effetti avversi. Il farmacista deve inoltre effettuare l'anamnesi farmacologica, integrandosi nel percorso terapeutico con gli altri professionisti sanitari. Deve dialogare costruttivamente con i clinici nell'esclusivo interesse del paziente, condividendo le informazioni e contribuendo alle decisioni terapeutiche. L'omogeneità dell'assistenza farmaceutica è un tema caro alla SIFO e in questo mandato ci si propone di stimolare ancor più i colleghi in una direzione di crescita e di confronto in modo da raggiungere standard sempre più elevati ed integrati.

Tutte le Raccomandazioni Ministeriali coinvolgono direttamente il farmacista ospedaliero e dei servizi farmaceutici territoriali con responsabilità correlate ai rischi di errore e danno al paziente. Questi ultimi sono aspetti ricompresi nelle mappe del rischio clinico delle Aziende Sanitarie e richiedono piani di mitigazione con pieno coinvolgimento delle UO di Farmacia.

Su tale punto la SIFO intende continuare a stimolare la formazione, il dialogo e il confronto per sviluppare iniziative concrete che possano coniugare la qualità dell'assistenza farmaceutica e il rischio clinico correlato, con il fine ultimo di garantire ai pazienti terapie efficaci e gestite in sicurezza.

La qualità dell'assistenza farmaceutica viene garantita anche assicurando elevati standard nel percorso di specializzazione che porta alla formazione del farmacista ospedaliero e dei servizi farmaceutici territoriali.

Obiettivi

- stimolare il costante miglioramento dell'assistenza farmaceutica e la mitigazione del rischio clinico correlato, attraverso l'implementazione dei punti seguenti:
 - attivazione di indagini conoscitive multicentriche di *best practice* per l'assistenza farmaceutica e le strategie tese alla mitigazione del rischio clinico correlato, con particolare riferimento alle raccomandazioni ministeriali;
 - ridefinizione degli standard operativi minimi e proposta di aggiornamento legislativo;
 - sviluppo della cartella clinica farmaceutica e il conseguimento di livelli operativi omogenei sui temi coniugati di cui sopra, a livello nazionale per il tramite della rete nazionale SIFO;
 - la realizzazione di studi indipendenti multicentrici di *outcome research* e di ricerca organizzativa (sul rischio clinico) in collaborazione con le Autorità Competenti;
 - la divulgazione del counselling farmaceutico.

Proposta organizzativa per la realizzazione

- istituire un'area scientifico-culturale specifica finalizzata al monitoraggio e alla promozione continua della qualità dell'assistenza farmaceutica e del rischio clinico correlato. I relativi risultati saranno divulgati attraverso l'Editoria SIFO ed i vari canali istituzionali della Società Scientifica, con il fine di

- diffondere informazioni aggiornate, tese ad indirizzare al meglio le prescrizioni dei farmaci e mettere in sicurezza i successivi passaggi critici;
- stringere collaborazioni con le Agenzie Regolatorie (AIFA, Ministero della Salute, ISS, Agenas);
 - potenziare la partnership con l'AIFA e con altre Società Scientifiche, per contribuire al miglioramento della qualità prescrittiva secondo criteri evidence-based e aggiornare le attuali raccomandazioni ministeriali;
 - istituire un eventuale network nazionale coinvolgendo i segretari regionali e i responsabili delle ASC in modo da poter effettuare indagini conoscitive/mappature locali e iniziative orientate al miglioramento continuo.
 - Promuovere presso le Istituzioni il raggiungimento di una remunerazione in linea con le specializzazioni di area sanitaria;

 - Realizzare un tavolo tecnico che abbia l'obiettivo di inserire la Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera all'interno dell'Osservatorio nazionale della formazione sanitaria specialistica, organo deputato alla salvaguardia e alla tutela della qualità formativa delle Scuole di Specializzazione, raggiungendo l'accreditamento delle scuole e garantendo rappresentanti specializzandi in Farmacia Ospedaliera all'interno dell'Osservatorio.

2. Monitoraggio, appropriatezza e linee di indirizzo

Razionale

Emerge con particolare forza la natura della società scientifica quale garante di competenza specifica professionale e tecnico-scientifica che, nel caso di monitoraggio (di costi, spesa, esiti), verifica dell'appropriatezza d'uso ed elaborazione di Linee di Indirizzo su ambiti da individuare di particolare interesse, si deve tradurre in suggerimenti fondamentali nell'ottica dell'ottimizzazione dei processi e nella garanzia della qualità dell'Assistenza.

Il SSN ed i decisori hanno bisogno di capire come gestire la Governance Farmaceutica. Il farmacista ospedaliero e dei servizi farmaceutici territoriali è da sempre protagonista del governo clinico attraverso la trasformazione del dato in informazione, e da qui in linee di indirizzo. La nostra figura ha la capacità di elaborare i dati e trasformarli in indicatori di immediata lettura, permettendo così di promuovere l'appropriatezza in tutte le sue sfaccettature.

È fondamentale individuare le aree di utilizzo improprio di farmaci e DM, in modo da recuperare risorse e metterle a disposizione per garantire le cure e rispettare il principio di universalità ed equità di accesso alle cure.

Obiettivi

- Promuovere la raccolta di procedure, linee di indirizzo, buone pratiche, elaborate a livello internazionale, nazionale, regionale e locale, da mettere a disposizione dei Soci e delle Istituzioni;
- sensibilizzare e strutturare attività di Monitoraggio dell'utilizzo dei farmaci in ospedale e sul territorio al fine di individuare e rimuovere sacche di inappropriatezza prescrittiva;
- valutare appropriatezza ed impatto delle terapie, sia per terapie ad alto costo sia per alternative terapeutiche (es. nel caso di farmaci carenti);
- disseminare e divulgare, in una ottica di condivisione dell'informazione e delle buone pratiche, risultati di monitoraggi e linee di indirizzo prodotte;
- formulare indicazioni/proposte tese ad armonizzare ed ottimizzare i processi di gestione dell'appropriatezza prescrittiva nelle Aziende Sanitarie, siano esse Ospedaliere, Ospedaliero Universitarie, IRCCS e Locati/Territoriali.

Proposta organizzativa per la realizzazione

- Sviluppo di eventi formativi, progetti editoriali e linee di indirizzo, con particolare focus su:
 - metodi e strumenti informativi per la gestione e l'analisi dei dati di Real World in ottica di monitoraggio, appropriatezza prescrittiva e realizzazione linee di indirizzo;
 - monitoraggio dell'utilizzo dei farmaci in ospedale (Realizzazione dell'analisi dei consumi, dei costi, dell'epidemiologia, analisi pazienti-mirate) e sul territorio (report tecnici ed economici, originati dall'input della prescrizione, indagini sull'esposizione della popolazione a farmaci, quali indicatori di specifiche patologie).

- Utilizzo delle strutture SIFO (Centro Studi, Aree scientifico-culturali, Comitato Scientifico, Gruppi di lavoro dedicati), connesse tra loro in una rete nazionale a stretto contatto con Agenzie Regolatorie ed Istituzioni.
- Presenza di esperti SIFO nei tavoli istituzionali.

3. 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 essenziale per guidare le scelte di politica sanitaria nei processi di cura.

La robusta implementazione di competenze specifiche con il fine di prendere parte ai gruppi di HTA permetterebbe di utilizzare criteri chiari e quanto più omogenei per l'allocazione delle risorse economiche in modo trasparente e guarderebbe ad un'ottimizzazione degli investimenti 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 assiste 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 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 RCT, verso l'HTM, maggiormente orientata all'analisi delle performance post-marketing.

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.

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 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.

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.

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 EFS o l'OS, può permettere la costruzione di un'analisi clinica completa della RWE.

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

Inoltre, il Regolamento Europeo UE 2021/2281, noto come HTAR, recepito in Italia con la legge 53/2021 ed entrato in vigore dal 11 gennaio 2022, sarà cogente dal 12 gennaio 2025. L'obiettivo è la creazione di un sistema per la valutazione delle tecnologie armonizzato a livello dell'UE, con il fine ultimo di migliorare la qualità dei servizi sanitari, riducendone le disuguaglianze.

Grazie a norme, metodologie e criteri condivisi sarà possibile garantire un accesso omogeneo e tempestivo alle terapie più innovative. A partire dalla stessa data i nuovi medicinali oncologici ed i medicinali per le terapie avanzate saranno valutati a livello UE.

Il PNHTA approvato con decreto del ministro della salute n. 207/2023, discende dal regolamento europeo. Obiettivo prioritario del PNHTA è quello di utilizzare l'HTA come un reale strumento di supporto ai processi decisionali sia a livello macro in ambito nazionale sia regionale, che a livello aziendale, nella consapevolezza che solo con una vera integrazione di questi livelli decisionali sia possibile creare un sistema di governance in grado di valutare i reali fabbisogni di dispositivi medici e di farmaci.

A testimoniare il ruolo cruciale che, nell'attuale scenario, l'HTA riveste, la legge di bilancio 2025 (n. 207/2024), impegna ministero e regioni nella adozione e conseguente attuazione del programma nazionale HTA espressamente finalizzato ad assicurare una crescita culturale sistemica e capillare.

Lo sviluppo tecnologico, con l'applicazione dell'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.

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

- 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

- Strutturare uno spazio web per la condivisione dei risultati degli studi nonché interviste, interventi video, editoriali, commenti;
- Creare una rete SIFO - coinvolgendo organismi SIFO, segreterie regionali e centri collaborativi universitari - che si occupi di sviluppare progetti di ricerca di formazione. La rete dovrà disporre di una struttura, anche con supporto di software ad hoc, che permetta di organizzare rapidamente e condividere grandi quantità di dati, nel rispetto delle normative vigenti in tema di privacy; all'interno della rete, saranno individuate:
- le aree prioritarie di analisi e intervento;
- uno o più centri capofila, per ciascuna area di interesse sia di tipo clinico (es. oncoematologia, 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.);
- progetti formativi da sviluppare: ameno 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;
- progetti di ricerca di HTA/HTM: multicentrici e multidisciplinari su scala nazionale, sfruttando l'analisi dei dati della RWE;
- Rafforzare la collaborazione con il Ministero della Salute, Agenas, le Regioni le Aziende Sanitarie e le Società Scientifiche di settore (come AIES, SIHTA, etc.)

4. Equità d'accesso: Nuovi modelli organizzativi di integrazione ospedale-territorio finalizzati ad una migliore presa in carico e performance in Sanità e alla sicurezza delle cure

Razionale

I LEA sono le prestazioni e i servizi che il SSN è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket), con le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale (tasse). Il loro ruolo è quello di realizzare una coerenza tra l'obiettivo generale di tutela della salute e il finanziamento del SSN, garantendo che la discrezionalità regionale non prescinda dai bisogni sanitari.

Essendo il farmaco uno strumento di tutela della salute, la sua erogazione da parte del SSN rientra nei LEA.

Assicurare su tutto il territorio nazionale una assistenza farmaceutica omogenea accessibile e sostenibile inserita nei LEA/parte integrante dei LEA è da sempre un obiettivo di SIFO.

L'indagine conoscitiva presso la XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati avviata a Marzo 2022 in materia di "distribuzione diretta" dei farmaci per il tramite delle strutture sanitarie pubbliche e della "distribuzione per conto - DPC" per il tramite delle farmacie convenzionate con il SSN in attuazione dell'articolo 8 del decreto-legge n. 347 del 2001 (legge n. 405 del 2001), ha fatto emergere la necessità di una

revisione, condivisa dall'intera filiera, dei tre canali di distribuzione dei farmaci per migliorare l'uniformità di accesso alle cure su tutto il territorio Nazionale.

Il documento del Tavolo Tecnico congiunto sulla "Revisione dei Canali Distributivi" del 23.03.2023 promosso dal Centro Studi SIFO e approvato da SIFO-FOFI-FEDERFARMA-ASSOFARM con il supporto Tecnico di AIFA ha introdotto alcuni dei principi scientifici e condivisi che hanno fatto da cerniera legislativa alla legge di Bilancio del 2023 art. 1, comma 224, Legge n. 213 del 30 dicembre 2023.

Il Tavolo Tecnico di monitoraggio (Legge n. 213 del 30 dicembre 2023 art. 1, comma 224) previsto presso il Ministero della Salute dove è presente SIFO servirà altresì nel prossimo quadriennio quale verifica per l'applicazione dei criteri scientifici e di sostenibilità e di omogeneità siano rispettati.

Infine, i documenti di indirizzo, Position Paper e Linee Guida, sono altresì gli strumenti per orientare le prestazioni e la presa in carico H/T, nell'ottica del miglioramento della performance e sicurezza delle cure.

Obiettivi

- Favore l'omogeneità di accesso e dei costi per garantire che gli stessi farmaci vengano distribuiti con i medesimi canali distributivi su tutto il territorio nazionale e con stessa remunerazione in ogni regione;
- garantire la sostenibilità del SSN rispettando i tetti programmati e l'equilibrio economico;
- assicurare un equo accesso ad un'assistenza inserita nei LEA attraverso equità alle cure;
- individuazione di nuovi indicatori per i Farmaci nei LEA che servano a monitorare l'accesso uniforme ai farmaci sul territorio nazionale;
- assicurare che i modelli organizzativi e distributivi garantiscano un'assistenza farmaceutica omogenea e sostenibile per il SSN, orientata alla qualità, alla sicurezza e facilità di accesso alle cure presso l'intensività Ospedaliera e all'interno di una nuova assistenza di prossimità sempre più capillare sul territorio mediante le Farmacie di Comunità.

Proposta organizzativa per la realizzazione

- Attraverso la presenza di SIFO nel Tavolo di Monitoraggio della Legge n. 213 del 30 dicembre 2023 art. 1, comma 224 presso il Ministero della Salute.
- Attraverso il protocollo di Intesa SIFO-AIFA e specifico punto previsto nell'accordo.
- Attraverso la presenza di SIFO nel Tavolo Tecnico presso AIFA sulla revisione delle Note AIFA e Piani terapeutici presso AIFA.
- Attraverso l'Osservatorio Nazionale SIFO e anche attraverso lo sviluppo di un network Regionale.

5. Terapie avanzate, medicina di genere, medicina rigenerativa, organismi geneticamente modificati e farmaci orfani per malattie rare

Razionale

Le terapie avanzate, la medicina di genere, la medicina rigenerativa, gli organismi geneticamente modificati e i farmaci orfani rappresentano settori emergenti della ricerca biomedica, con un impatto crescente sulla personalizzazione delle cure e sulla gestione di patologie rare e complesse. Al di là della terminologia usata, l'idea di fondo è che il genoma di ciascun individuo, interagendo con l'ambiente, conferisce caratteristiche uniche a patologie complesse che possono così essere diagnosticate e curate in maniera più efficiente ed efficace. Il farmacista, grazie alla sua expertise nella gestione del farmaco, nella farmacovigilanza e nella consulenza terapeutica, è il professionista che può facilitare l'integrazione di queste innovazioni nella pratica clinica, garantendo la sicurezza, l'efficacia e l'accessibilità dei trattamenti. Il concetto di terapia deve cambiare, deve essere ampliato e ciò necessita di una specifica formazione e di innovazione per la gestione. Questo processo di apprendimento continuo è fondamentale affinché la sfida di terapie sempre più innovative si traduca in benefici concreti per i pazienti, assicurando al contempo una corretta gestione delle risorse economiche del Sistema Sanitario Nazionale a lungo termine.

Obiettivi

- Definire il ruolo del farmacista nella gestione delle terapie avanzate, inclusi prodotti di terapia cellulare e genica;
- esaminare l'importanza della medicina di genere nella personalizzazione delle terapie farmacologiche per definirne l'impatto: l'importanza della raccolta del dato in real world;
- promuovere il coinvolgimento del farmacista nella gestione di:
 - organismi geneticamente modificati, con implicazioni regolatorie, di sicurezza e risvolti economici;

- farmaci orfani per malattie rare, al fine di favorire l'integrazione tra ospedale e territori migliorare l'accesso ed uniformarlo a livello nazionale;
- promuovere l'aggiornamento continuo al fine di:
 - divulgare i risultati di studi, linee guida, di progetti editoriali;
 - acquisire competenze specifiche nei campi di applicazione della medicina rigenerativa e nelle modalità di gestione di tali terapie (nuovi approcci terapeutici e monitoraggio dell'efficacia e sicurezza dei trattamenti per la rapida identificazione degli eventi avversi);
- assicurare il monitoraggio sicuro delle terapie innovative con particolare attenzione alla gestione degli eventi avversi e alla farmacovigilanza.

Proposta organizzativa per la realizzazione

- **Definizione di linee guida:** Elaborazione di raccomandazioni per migliorare il ruolo del farmacista in questi settori a cura di CD-CURF-ASC.
- **Diffusione e formazione:** Organizzazione di seminari, workshop e pubblicazioni scientifiche in collaborazione con università, enti di ricerca e associazioni professionali.
- **Collaborazione multidisciplinare:** creazione di team di lavoro SIFO con i rappresentanti delle società scientifiche dei professionisti sanitari in modo da stilare dei documenti condivisi per la gestione delle terapie innovative.

6. Medicina di precisione

Razionale

L'Oncologia di Precisione è riconducibile alla disponibilità e allo sviluppo sempre maggiore della profilazione genomica (solida e liquida), che consente di individuare nel singolo paziente mutazioni genomiche (biomarcatori), su cui sono attivi farmaci oncologici specifici che sono alla base delle terapie target e personalizzate.

Nel modello istologico sono oggi disponibili 45 farmaci oncologici e 17 biomarcatori, che consentono di realizzare trattamenti personalizzati, mentre nel modello agnostico sono stati già autorizzati e rimborsati farmaci oncologici, che sono attivi sulla specifica mutazione e che sono impiegati indipendentemente dalla sede del tumore, dal sesso e dall'età.

Nel modello mutazionale la profilazione genomica estesa (Comprehensive Genomic Profiling) consente di individuare mutazioni genomiche e trattamenti target in pazienti che hanno esaurito le linee di trattamento disponibili, ma che hanno ancora una buona prospettiva di vita e buon performance status; la complessità del modello mutazionale richiede una valutazione multi e poli professionale, attraverso la istituzione dei MTB, di cui il farmacista ospedaliero è chiamato a far parte secondo quanto previsto dall'Allegato Tecnico del DM 30 Maggio 2023.

Obiettivi

“Una sanità che personalizza le cure a misura della persona”: è questo l'obiettivo che SIFO vuole sviluppare a livello Regionale e Nazionale nel prossimo quadriennio grazie, anche alla presenza di SIFO (Componente GDL Presidente SIFO) nel Tavolo Tecnico Nazionale AIFA sulla Medicina di Precisione istituito con Determina del Presidente AIFA n. 621/2024. In particolare, quindi:

- promuovere un percorso standardizzato e di cura (PDTA) che coinvolga il Farmacista nella Medicina di precisione che può e deve essere intesa come un insieme di azioni sequenziali da parte di un gruppo ristretto di professionalità che attraverso strategie diagnostiche supportate da software di AI sono in grado di selezionare i farmaci maggiormente efficaci e sicuri, riducendo l'indice di tossicità ed interazione nei pazienti trattati con poli-terapie;
- integrare il Farmacista Ospedaliero e dei Servizi Farmaceutici territoriali tra i professionisti che dovranno cavalcare l'onda del cambiamento, grazie alla sua centralità nella gestione del Farmaco. Il tutto anche attraverso il contatto privilegiato con il paziente nei centri o servizi di continuità assistenziale H/T per l'erogazione diretta di farmaci di sintesi o ad alto contenuto tecnologico o le terapie personalizzate allestite nelle UFA e laboratori di galenica tradizionale sterile e non sterile;
- allargare la progettualità della Medicina di Precisione anche nel prossimo contesto di potenziamento della medicina territoriale, nell'ottica della gestione complessiva (da parte del SSN) dei trattamenti. L'obiettivo è la rivisitazione dei trattamenti (riconciliazione terapeutica) da cui il sistema si attende un elevato rapporto benefici-costi, attraverso l'evidenza scientifica, la verifica sistematica della presenza di rischi moderati o severi di inefficacia o tossicità di più terapie concomitanti, e la scelta dei farmaci a miglior esito farmacologico;

- promuovere la capacità dell'ascolto delle persone malate associando così la migliore terapia su misura alla umanizzazione delle cure, un binomio quanto mai imprescindibile in Sanità.

Proposta organizzativa per la realizzazione

- Attivare una Area scientifico-culturale dedicata.
- Investire in Formazione dedicata alla Medicina personalizzata.
- Attivare Collaborazioni con Enti Regolatori e di Governance Nazionale (AIFA-Agenas-MS-ISS), Centri Universitari di Eccellenza in grado di supportare con sistemi di A.I. l'erogazione diretta delle cure.

7. Linee guida, raccomandazioni e statement con Società Scientifiche nazionali e internazionali

Razionale

La condivisione dei documenti di indirizzo è fondamentale per sviluppare azioni efficaci e appropriate all'interno di percorsi condivisi. Aprirsi alla condivisione comporta diversi vantaggi:

- Ampliamento delle prospettive e miglioramento della qualità: riesaminare i documenti con approcci innovativi permette di incrementare l'offerta e la qualità dei percorsi, evidenziando al contempo eventuali carenze o criticità.
- Ottimizzazione delle risorse: condividere informazioni permette di allocare le risorse in modo più efficiente, indirizzandole verso le aree di intervento più necessarie.
- Aumento della trasparenza: le azioni future risultano più chiare e facilmente implementabili nei contesti in cui dovranno essere applicate.

A livello normativo, il DM 2 agosto 2017, in attuazione dell'articolo 5 della legge 8 marzo 2017 n. 24, ha stabilito i requisiti necessari per l'iscrizione nell'Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, fornendo le linee guida a cui gli esercenti delle professioni sanitarie devono attenersi. Le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche devono rispettare specifici criteri di rilevanza nazionale, rappresentatività e conformità normativa.

A livello europeo, l'EMA ha definito criteri di eleggibilità per le società scientifiche che intendono fornire consulenza nei rispettivi ambiti professionali. Il ruolo delle organizzazioni scientifiche è sempre più rilevante per garantire la validazione e l'applicazione di nuove metodologie nel settore sanitario.

Obiettivi

- Analizzare le osservazioni e le criticità segnalate dalle società scientifiche, con eventuali modifiche o integrazioni dei documenti di interesse;
- Promuovere la diffusione delle buone pratiche professionali:
 - A livello nazionale, collaborando con le società scientifiche presenti nell'Elenco ministeriale aggiornato ogni due anni;
 - A livello internazionale, interagendo con le società scientifiche riconosciute dall'EMA e incluse nella lista "Eligible healthcare professionals organisations".

Proposta organizzativa per la realizzazione

Gli organismi SIFO (CD, CURF, ASC, LabHTA, AG, SR, etc.) sono chiamati a individuare le società scientifiche più pertinenti per ciascun ambito di interesse prioritario, al fine di:

- Contribuire alla stesura di Linee Guida e Raccomandazioni Nazionali, anche attraverso il SNLG, che rappresenta il punto di accesso istituzionale alle linee guida per la pratica clinica e la salute pubblica in Italia.
- Partecipare alla redazione di statement europei e internazionali su tematiche strategiche per il riconoscimento degli ambiti professionali del farmacista e della governance dell'assistenza farmaceutica.
- La collaborazione tra enti scientifici e istituzioni internazionali consente di sviluppare approcci condivisi e validati, ponendo particolare attenzione alla formazione degli operatori sanitari e alla definizione di standard regolatori.

8. Intelligenza Artificiale, Innovazione e Lean management dei processi organizzativi nell'assistenza farmaceutica

Razionale

Attraverso l'integrazione tra IA, Innovazione e Lean, si possono ottenere miglioramenti significativi nell'assistenza farmaceutica, rendendo i processi più efficienti, sicuri e orientati al paziente. Inoltre, l'IA può supportare l'approccio Lean automatizzando l'identificazione di inefficienze nei processi e suggerendo ottimizzazioni. Le innovazioni tecnologiche, come la telemedicina e l'uso di piattaforme digitali, si possono allineare con il Lean management per semplificare i flussi di lavoro e ridurre i costi, mentre la digitalizzazione e l'IA possono migliorare la gestione dei farmaci, riducendo gli sprechi e garantendo una distribuzione più efficiente, a beneficio sia delle farmacie che dei pazienti.

In sintesi, l'adozione combinata di IA, innovazione tecnologica e principi Lean nell'assistenza farmaceutica non solo aumenta l'efficienza operativa, ma migliora anche l'esperienza del paziente, creando un sistema sanitario più agile, reattivo e sostenibile.

Alcune delle più significative possibili aree di intervento dell'IA sono:

- **Automatizzazione dei processi:** L'IA può essere utilizzata per automatizzare attività ripetitive, come la gestione delle scorte di farmaci, l'elaborazione degli ordini o l'interazione con i pazienti tramite chatbot, consentendo ai farmacisti di concentrarsi su attività più complesse e di valore aggiunto.
- **Personalizzazione delle terapie:** Algoritmi avanzati di *machine learning* possono analizzare grandi quantità di dati per offrire diagnosi più accurate e suggerimenti personalizzati sui trattamenti farmacologici.
- **Monitoraggio remoto dei pazienti:** L'IA, combinata con dispositivi indossabili e altre tecnologie IoT (Internet of Things), consente il monitoraggio continuo dei pazienti, ad esempio per quello che concerne l'andamento dei sintomi, l'efficacia dei trattamenti e l'aderenza terapeutica, individuando precocemente i pazienti che potrebbero essere poco aderenti alla terapia. È così possibile offrire un approccio personalizzato e dinamico alla gestione della malattia, permettendo una selezione più attenta dei pazienti da monitorare allo scopo di massimizzare l'efficacia della terapia, ridurre gli effetti collaterali e ottimizzare le risorse sanitarie, grazie a trattamenti che tengano conto delle caratteristiche individuali di ciascun paziente.

L'innovazione è fondamentale per affrontare le sfide emergenti e rispondere alle esigenze dei pazienti e delle strutture sanitarie. Tra le innovazioni più rilevanti troviamo:

- **Farmacia digitale:** La digitalizzazione sta trasformando la gestione delle prescrizioni, la consulenza farmaceutica e l'accesso ai farmaci. Le piattaforme online e le app consentono ai pazienti di gestire le proprie prescrizioni in modo più efficiente e di ricevere consulenze a distanza.
- **Telemedicina e farmacie virtuali:** Le farmacie stanno adottando piattaforme online per fornire servizi di consulenza a distanza e facilitare la distribuzione dei farmaci.
- **Blockchain nella tracciabilità dei farmaci:** La tecnologia blockchain può garantire la tracciabilità e la sicurezza dei farmaci, riducendo i rischi di contraffazione e migliorando la gestione della catena di approvvigionamento.

Nell'ambito del management dei processi organizzativi nell'assistenza farmaceutica in cui integrare l'IA e l'innovazione il Lean può portare a significativi miglioramenti nei seguenti ambiti:

- **Ottimizzazione della gestione delle scorte:** utilizzare principi Lean per ridurre gli sprechi legati alla gestione delle scorte, come scorte eccessive o obsolescenza dei farmaci, migliorando al contempo la disponibilità dei farmaci necessari.
- **Miglioramento dei flussi di lavoro:** applicare il Lean ai flussi di lavoro nelle farmacie ospedaliere o nelle catene di distribuzione per ridurre i tempi di attesa, migliorare la qualità del servizio e ottimizzare l'allocazione delle risorse.
- **Gestione dei tempi di risposta ai pazienti:** il Lean aiuta a snellire i processi decisionali e operativi, migliorando la velocità e l'efficacia delle risposte ai bisogni dei pazienti.

Obiettivi

- Creare un ecosistema farmaceutico agile e reattivo integrando IA e Lean management per una catena di approvvigionamento e distribuzione di farmaci che reagisca rapidamente alle fluttuazioni della domanda, migliorando la tempestività del servizio.
- Promuovere l'accesso e aumentare la qualità della assistenza.

Proposta organizzativa per la realizzazione

- Creazione di un gruppo di lavoro SIFO che analizzi e ridisegni (semplificandola) i principali modelli informatici di gestione logistica del farmaco e del dispositivo medico, sia in ambito ospedaliero che territoriale, avvalendosi degli strumenti innovativi di IA.
- Sviluppo di progetti pilota sulla valutazione dell'appropriatezza della prescrizione e informazione al paziente attraverso le nuove tecnologie.
- Sviluppo di attività di formazione:
 - corsi di formazione sul lean management con obiettivo di efficientare la metodologia degli acquisti con il supporto dell'IA nell'elaborazione dei fabbisogni e della logistica
 - corso di formazione sull'intelligenza artificiale e modalità di utilizzo nel campo farmaceutico
 - post base come un master interfacoltà orientato all'utilizzo ed applicazione di IA e lean management in ambito sanitario.
- Analisi dei principali modelli informatici di gestione logistica.

9. Ricerca e Sperimentazione Clinica

Razionale

La ricerca e la sperimentazione clinica rappresentano pilastri fondamentali per l'innovazione terapeutica e il miglioramento della pratica medica. In questo contesto, il farmacista svolge un ruolo cruciale, contribuendo alla gestione dei farmaci sperimentali, alla farmacovigilanza, all'aderenza ai protocolli di studio e alla tutela della sicurezza del paziente. Inoltre, il farmacista è coinvolto in numerosi altri campi della ricerca, tra cui la galenica, la farmacogenomica, la nutraceutica, la farmacoeconomia e la sanità pubblica. La ricerca e la sperimentazione clinica necessitano di un approccio multidisciplinare in cui il farmacista è parte integrante del team per garantire l'*effectiveness* e la sicurezza delle terapie emergenti, ottimizzando il rapporto rischio-beneficio e migliorando la qualità dell'assistenza sanitaria. Il farmacista svolge, inoltre, un ruolo cruciale nella valutazione delle nuove tecnologie e del loro impatto aziendale e come tale deve essere preparato a supportare le scelte delle direzioni strategiche.

Obiettivi

- Analizzare il ruolo del farmacista nella ricerca e nella sperimentazione clinica;
- evidenziare le responsabilità del farmacista nella gestione dei farmaci sperimentali, nella farmacovigilanza e nella farmacoeconomia;
- esplorare le modalità con cui il farmacista può contribuire all'ottimizzazione dell'aderenza ai protocolli di studio e alla sicurezza del paziente;
- valutare il contributo del farmacista nell'integrazione multidisciplinare, nel supporto alla decisione clinica, nel supporto alle direzioni strategiche;
- approfondire il ruolo del farmacista nella ricerca in ambiti emergenti come la farmacogenomica, la nutraceutica e la sanità pubblica;
- sottolineare l'importanza della figura del farmacista nel processo di raccolta dei dati in real world compresa l'attività di farmacovigilanza;
- fornire raccomandazioni per potenziare il coinvolgimento del farmacista in tutti i settori della ricerca scientifica e clinica.

Proposta organizzativa per la realizzazione

La realizzazione di questo progetto prevede un approccio multidisciplinare, articolato nelle seguenti fasi:

- Censimento nazionale individuare i farmacisti coinvolti in sperimentazioni cliniche e ricerca
- Revisione della letteratura: analisi critica degli studi esistenti riguardanti il ruolo del farmacista nella sperimentazione clinica e in altri campi della ricerca.
- Indagine sul campo: raccolta di dati tramite interviste a farmacisti ospedalieri, territoriali e di altri ambiti sanitari coinvolti in trial clinici e progetti di ricerca.
- Definizione di linee guida/raccomandazioni pratiche per
 - un maggiore coinvolgimento del farmacista nella ricerca in tutte le sue declinazioni.
 - rilevare i punti di forza della figura professionale del farmacista
- Diffusione dei risultati: presentazione delle evidenze emerse attraverso pubblicazioni scientifiche e incontri formativi.
- Promozione di corsi: per aumentare la conoscenza e l'approccio sistematico ed organizzato agli studi clinici ed alla ricerca in generale.

Inoltre:

- essere presente su tavoli tecnici e istituzionali per rafforzare e definire ruolo e profilo del FO nella conduzione degli studi di Fase I;
- proporre un tavolo di lavoro sui trial, in particolare sulla conduzione degli studi col fine di fare chiarezza su alcuni punti fondamentali che impattano la nostra attività come gli aspetti regolatori, i processi legati all'attivazione dei Centri, la conduzione degli studi e l'analisi della comunicazione di AIFA del 6 luglio 2023.

10. La responsabilità nelle attività professionali del Farmacista

Razionale

La Farmacia ospedaliera è parte integrante della struttura sanitaria e la sua istituzione è obbligatoria negli ospedali provinciali e regionali. Il farmacista ospedaliero si inserisce a pieno titolo tra gli esercenti la professione sanitaria. Analogamente i servizi farmaceutici territoriali presenti nelle Aziende Sanitarie territoriali.

Come tale egli è soggetto a profili di responsabilità amministrativa, erariale, disciplinare, penale e civile.

Responsabilità che si pongono in modo direttamente proporzionale alle sempre più numerose competenze acquisite (anche sul campo) e alle conseguenti crescenti mansioni ed attribuzioni allo stesso assegnate.

Il farmacista ospedaliero e dei servizi farmaceutici territoriali è una figura sanitaria, ma al tempo stesso un manager della sanità.

Le attività del farmacista, infatti, spaziano dalla programmazione sanitaria, alla ricognizione dei fabbisogni all'approvvigionamento (con coinvolgimento nelle gare d'appalto), alla dispensazione dei farmaci monitorando la sicurezza ed appropriatezza e l'economicità degli stessi (gestione budget) alla gestione dei dispositivi medici e chirurgici, fino agli allestimenti magistrali di terapie mirate sul singolo paziente, ed alla partecipazione a comitati etici per le sperimentazioni clinici e teams multidisciplinari.

A tali ambiti principali si associano attività di supporto alla direzione strategica (contabilità analitica, flussi ministeriali, ciclo passivo, performance, etc) che fanno del farmacista un vero manager del governo clinico del farmaco e del dispositivo medico all'interno di una Azienda Sanitaria.

In veste di manager della sanità è di frequente nominato DEC. Ma nuovi scenari vedono il suo coinvolgimento anche come RUP in alcune realtà giuridiche e/o organizzative che lo prevedono, ruolo che non può che portare ad una sempre maggiore assunzione di responsabilità.

Inoltre, l'art. 51 (Esercizio delle attività professionali di farmacista), come modificato dal d.lvo 28.01.2016, n. 15, recante «Attuazione della direttiva 2013/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, recante modifica della direttiva 2005/36/CE, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali e del regolamento (UE) n. 1024/2012, relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno ("Regolamento IMI")», nel confermare sostanzialmente l'elenco di attività già contemplato dall'art. 1 del d.lgs. n. 258 del 1991, ha introdotto le seguenti significative attività: consigli sui medicinali in quanto tali, compreso il loro uso corretto, segnalazione alle autorità competenti degli effetti indesiderati dei prodotti farmaceutici, accompagnamento personalizzato dei pazienti che praticano l'automedicazione, contributo a campagne istituzionali di sanità pubblica.

Le predette innovazioni- come affermato in un obiter dictum dalla Corte Costituzionale con sentenza n.6 del 2022- si inseriscono nel processo di ampliamento delle attività attribuite al farmacista e, nello specifico, al "farmacista ospedaliero" – in relazione al quale è prevista la specifica specializzazione in "farmacia ospedaliera" – o comunque operante nelle strutture socio-sanitarie e nell'assistenza farmaceutica territoriale.

La centralità del ruolo del farmacista all'interno del sistema sanitario e nella tutela della salute pubblica lo rende titolare di obblighi. Il farmacista nell'esercizio delle sue funzioni, può incorrere, come detto, in diversi tipi di responsabilità, che sono indipendenti l'una dall'altra e che possono essere tra loro concorrenti, nel caso in cui nella condotta si ravvisino sia estremi di reato, di illecito civile, illecito deontologico e di un danno erariale (si pensi ad una ipotesi corruttiva e ma anche più semplicemente alla dispensazione di un farmaco diverso da quello prescritto risultato, peraltro, pericoloso per la salute del paziente).

Dal punto di vista della responsabilità penale è stata introdotta una causa di non punibilità (art.6 legge n.24/17 cd. Gelli-Bianco) che però attiene soli reati di lesioni ed omicidio colposo, la cui applicazione è, però, circoscritta ai fatti in cui l'esercente la professione sanitaria, abbia individuato ed adottato linee guida adeguate al caso concreto e versi in colpa lieve da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse. Causa di non punibilità che, al contrario, non è applicabile ai casi di colpa da imprudenza e negligenza, né quando l'atto non sia governato da linee guida o da buone pratiche, né quando queste siano state selezionate in modo inadeguato, come chiarito in chiave interpretativa dalla sentenza n.8770 delle SSUU penali -Mariotti ed altro- del 21.12.2017, a soli pochi mesi dall'entrata in vigore della Gelli-Bianco.

Risulta, quindi, di fondamentale importanza l'implementazione e la diffusione di linee guida e la loro permeabilità attraverso attività di formazione continua.

Per quanto attiene al profilo risarcitorio, la legge Gelli-Bianco ha inoltre introdotto l'obbligo per gli esercenti attività sanitaria, operanti a qualsiasi titolo in strutture pubbliche o private, di stipulare, con oneri a proprio carico, un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave per la responsabilità civile, al fine di garantire efficacia all'azione di rivalsa o all'azione amministrativa della Corte dei conti (di cui all'art.9) nei suoi confronti.

In questo mutato scenario non si può prescindere dall'interazione con le altre professionalità, anche nell'ottica della messa in atto e della condivisione di procedure operative tese alla sicurezza delle cure e con essa dei pazienti, ed al contestuale abbattimento dei profili di rischio (con risparmio di spesa e riduzione profili responsabilità).

Obiettivi

- Formazione e aggiornamento che intercettino in modo costante l'evoluzione delle attribuzioni del farmacista ospedaliero;
- dialogo con le istituzioni per la partecipe costruzione di norme, protocolli e linee guida.

Proposta organizzativa per la realizzazione

- Programmazione di corsi formativi sempre al passo con le modifiche legislative e le nuove attribuzioni professionali.
- Creazione di uno sportello legale anche da remoto che offra consulenza gratuita ai soci sui differenti profili di responsabilità professionale (penale, civile, erariale) e sulla gestione del rischio.

11. La Gestione Digitale delle linee di attività professionali del Farmacista nel SSN

Razionale

La digitalizzazione del settore sanitario rappresenta una trasformazione profonda e inarrestabile, che coinvolge anche la figura del farmacista. L'integrazione delle tecnologie digitali nelle attività quotidiane del farmacista all'interno del SSN offre l'opportunità di garantire un'assistenza farmaceutica di alta qualità, efficiente e centrata sul paziente. La gestione digitale delle linee di attività professionali del farmacista porterà numerosi benefici, tra cui:

- Maggiore autonomia del farmacista: il farmacista potrà dedicare più tempo all'assistenza al paziente e alla promozione della salute.
- Migliore qualità della vita per i pazienti: i pazienti potranno accedere a servizi più personalizzati e sicuri, con una maggiore facilità di gestione delle proprie terapie.
- Riduzione del carico burocratico: i farmacisti saranno liberati da attività ripetitive e potranno concentrarsi su compiti a maggior valore aggiunto.
- Maggiore efficienza del sistema sanitario: il SSN potrà ottimizzare l'utilizzo delle risorse e migliorare la qualità dell'assistenza erogata.

Obiettivi

- Miglioramento dell'efficienza: Automatizzazione di processi amministrativi, riduzione degli errori manuali, ottimizzazione della gestione del magazzino e semplificazione della comunicazione tra i diversi attori del sistema sanitario.
- incremento della qualità dell'assistenza: Personalizzazione della presa in carico dei pazienti, miglioramento della continuità assistenziale, facilitazione della comunicazione tra farmacista e paziente, promozione dell'aderenza terapeutica.
- riduzione dei costi: Ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse, riduzione dello spreco di farmaci, semplificazione delle procedure amministrative.
- aumento della trasparenza: Tracciabilità dei processi, garanzia della sicurezza dei dati, facilitazione del controllo e della valutazione delle prestazioni.
- integrazione nel sistema sanitario: Facilitazione dello scambio di informazioni con altri professionisti sanitari, accesso ai dati del paziente in modo sicuro e tempestivo, contributo alla costruzione del Fascicolo Sanitario Elettronico.

Proposta organizzativa per la realizzazione

- Implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE): Partecipazione di SIFO ai tavoli tecnici nazionali per l'integrazione del sistema informativo delle farmacie ospedaliere e dei servizi farmaceutici territoriali con il FSE per garantire l'accesso ai dati del paziente in modo sicuro, completo e tempestivo.
- Definizione dei requisiti e prestazioni minime per l'integrazione della piattaforma nazionale di telemedicina specifica per il servizio di telefarmacia: Definire un documento di consensus a cura di SIFO per sensibilizzare il Ministero della Salute ed Agenas all'attivazione di servizi di teleconsulto e

telemonitoraggio per il follow-up dei pazienti cronici e la gestione delle terapie a domicilio da parte del farmacista ospedaliero e dei servizi farmaceutici territoriali.

- Promozione della formazione digitale: Offrire ai farmacisti ospedalieri e dei servizi farmaceutici territoriali percorsi formativi specifici per acquisire le competenze digitali necessarie all'utilizzo delle nuove tecnologie.
- Standardizzazione delle procedure: Definire linee guida e standard nazionali per la gestione digitale delle attività professionali del farmacista.
- Collaborazione tra pubblico e privato: Favorire la collaborazione tra il SSN e le aziende farmaceutiche per lo sviluppo di soluzioni digitali innovative.

12. Promozione negli ambiti istituzionali e regolatori delle nuove competenze ed attività professionali e comunicazione al cittadino

Razionale

Negli anni la figura del farmacista ospedaliero e dei servizi territoriali e il ruolo svolto da SIFO all'interno del SSN si sono qualificati e posizionati all'interno del mondo dei media e del dibattito sulla sanità italiana. Questo è accaduto anche grazie ad un'attività di comunicazione e informazione specifica, che ha rilanciato puntualmente le azioni sviluppate dalla Società scientifica.

Oggi quale passo intende realizzare SIFO in questo ambito?

Nel chiaro intento di offrire supporto comunicativo ai punti del Documento Programmatico qui presentato, si ipotizzano tre linee di azione di informazione e comunicazione:

LINEA 1 - una che ritiene di avere i soci come "target primario";

LINEA 2 - la seconda che rivolge azioni ed attività verso gli stakeholders;

LINEA 3 - la terza che punta a far emergere il ruolo del FO negli ambiti ritenuti "innovativi e strategici".

Il risultato atteso al termine del periodo di governo dell'attuale Direttivo è quello di aumentare in modo esponenziale il peso specifico di SIFO nell'ampio perimetro della sanità italiana, in modo da raggiungere una centralità riconosciuta del farmacista ospedaliero all'interno delle dinamiche che governano il Sistema-Salute del nostro Paese.

A tal fine si utilizzeranno gli strumenti della comunicazione tradizionale, offrendo un'attenzione sempre maggiore agli strumenti più innovativi (web, social, mobilità, viralità) che sono veicolo contemporaneo delle informazioni.

Obiettivi

- Assicurare costantemente ampia e tempestiva conoscenza ai Soci delle attività istituzionali, formative e convegnistiche promosse da SIFO;
- ampliare la partecipazione dei Soci SIFO alle progettualità avviate dalla Società scientifica, garantendo un sempre più vasto coinvolgimento degli iscritti alle azioni strategiche e di visibilità avviate;
- garantire l'accesso di numeri sempre più vasti di FO alla pubblicazione di articoli, paper, studi
- offrire ai soci supporto, consulenza e specifici tools per affrontare il lavoro quotidiano
- ampliare e irrobustire a livello centrale e regionale il posizionamento e la reputazione di SIFO come protagonista dello sviluppo qualitativo delle prestazioni del SSN;
- garantire a SIFO ed alla figura del FO una riconoscibilità nel mondo dei cittadini e dei pazienti attraverso una presenza continua all'interno dei canali informativi;
- assicurare a SIFO una presenza all'interno dei mondi di riferimento degli stakeholders istituzionali, accademici, scientifici e del mondo della produzione;
- qualificare la presenza di SIFO all'interno della comunità europea dei farmacisti ospedalieri;
- assicurare la presenza del farmacista ospedaliero all'interno di progetti di ricerca e di sperimentazione in quelle aree maggiormente innovative ed avanzate dell'ambito clinico-scientifico (si esemplifica: Molecular Tumor Board, Medicina di precisione, Farmacogenomica, tecnologie e digital therapeutics);
- sviluppare come SIFO specifiche progettualità (corsi, pubblicazioni, eventi, paper, istruzioni professionali) concentrate sui temi dell'innovazione.

Proposta organizzativa per la realizzazione

Premessa: la realizzazione degli obiettivi delineati sarà perseguita attraverso la collaborazione delle varie componenti SIFO coinvolte nelle azioni comunicative puntando a rinforzare, sempre di più, la relazione tra: Segreteria Nazionale SIFO, Redazione SIFOWeb, Redazione CURE-Bollettino SIFO, Area Giovani SIFO, Ufficio Stampa permanente di SIFO.

La realizzazione degli obiettivi indicati nelle 3 Linee esposte sarà, invece, così perseguita:

- Nel suo complesso sarà perseguita assicurando comunicazioni tempestive e dirette ai soci con i canali disponibili (pubblicazione sul Portale Sifoweb, invio newsletter, utilizzo dei Social Network).
- Incrementare la produzione di dichiarazioni e di comunicati SIFO in coincidenza con snodi, eventi, criticità dell'intero dibattito di politica sanitaria.
- Assicurare produzione informativa e comunicativa “firmata SIFO” sui temi dell’Innovazione (nella sua accezione più vasta).

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 2024-2028.

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

- DPCM del 12 gennaio 2017
- Raccomandazioni Ministeriali
- Costituzione italiana (art. 32)
- Regolamento europeo UE 2021/2281 (HTAR) recepito in Italia con la L. 53/2021 _ in vigore da 11.01.22
- Tavolo tecnico presso AIFA per la Revisione Note AIFA e Piani terapeutici
- Tavolo tecnico presso Ministero della Salute per il monitoraggio dell’andamento della spesa connessa all’espletamento del servizio di dispensazione dei farmaci SSN da parte delle farmacie
- Tavolo tecnico presso Ministero della Salute comma 229 Legge 213/2023 (Legge di Bilancio 2024)
- Documento SIFO-FOFI-Federfarma-Assofarm (supporto tecnico AIFA) Tavolo Tecnico per la Revisione dei Canali Distributivi dei Farmaci approvato 23.03.2023
- Canali distributivi dei farmaci e PDTA ©2023 Il Pensiero Scientifico Editore
- AIFA Recenti Progressi in Medicina 2022
- Modello base per una scelta appropriata da parte del SSR tra DD, DPC e distribuzione convenzionata, Bollettino SIFO, Pensiero Scientifico Editore (febbraio 2019)
- Bollettino SIFO 2018 Modello base per una scelta appropriata da parte del SSR tra DD, DPC e distribuzione convenzionata
- Distribuzione per conto, remunerazione e convenienza per il Servizio Sanitario Nazionale, Pharmadoc Editore (marzo 2018)
- Documento a cura della componente Regionale “GdL Tavolo MISE della Farmaceutica” gennaio 2017
- Determina del Presidente AIFA n. 621/2024
- Documento “La Medicina di precisione” I risultati del Centro dell’AOU Sant’Andrea, Roma 15.11.2024

- Corso di Formazione teorico-pratico SIFO Academy ed. 2021
- Molecular Tumor Board (MTB) Determina AIFA GU 07.08.2021
- DM 30 Maggio 2023 e Allegato Tecnico
- Regolamento Europeo sulle Sperimentazioni Cliniche (Regolamento (EU) n. 536/2014)
- Decreto Ministeriale 30 novembre 2021
- <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-good-clinical-practice-scientific-guideline>
- Nuovo Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici: Regolamento EU 2017/745
- <https://www.aifa.gov.it/ricerca-e-sperimentazione-clinica>
- Comunicazione AIFA del 6 luglio 2023 (verificare)
- Regolamento - 1024/2012 - EN - EUR-Lex (Regolamento IMI)
- <https://www.osservatorioterapieavanzate.it/>
- Regolamento (CE) N. 1394/2007
- ATMP Forum. VII Report Italiano sugli ATMP. Ed. 2024.
- Portale delle Malattie Rare. Ricerca Malattie Rare. <https://www.malattierare.gov.it/>
- Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)
- Legge di Bilancio 2025
- 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)
- L. 207 del 30/12/2024 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027”
- Decreto 17/10/2024 del Ministero dell'economia e delle finanze “Modalità di messa a disposizione ai Fascicoli sanitari elettronici (FSE), tramite l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità (INI), dei dati del Sistema tessera sanitaria e del consenso o diniego del Sistema informativo trapianti (SIT).”