



**XXII CONGRESSO NAZIONALE CARD**  
**I DISTRETTI DI COMUNITÀ PROTAGONISTI  
DEL DM 77 E DELLA PRIMARY HEALTH CARE**

**GENOVA | 17-19 OTTOBRE | 2024**

**STARHOTELS PRESIDENT**  
Corte dei Lambruschini, 4

**TITOLO RELAZIONE:**

La qualità delle cure nella rete dei servizi territoriali.

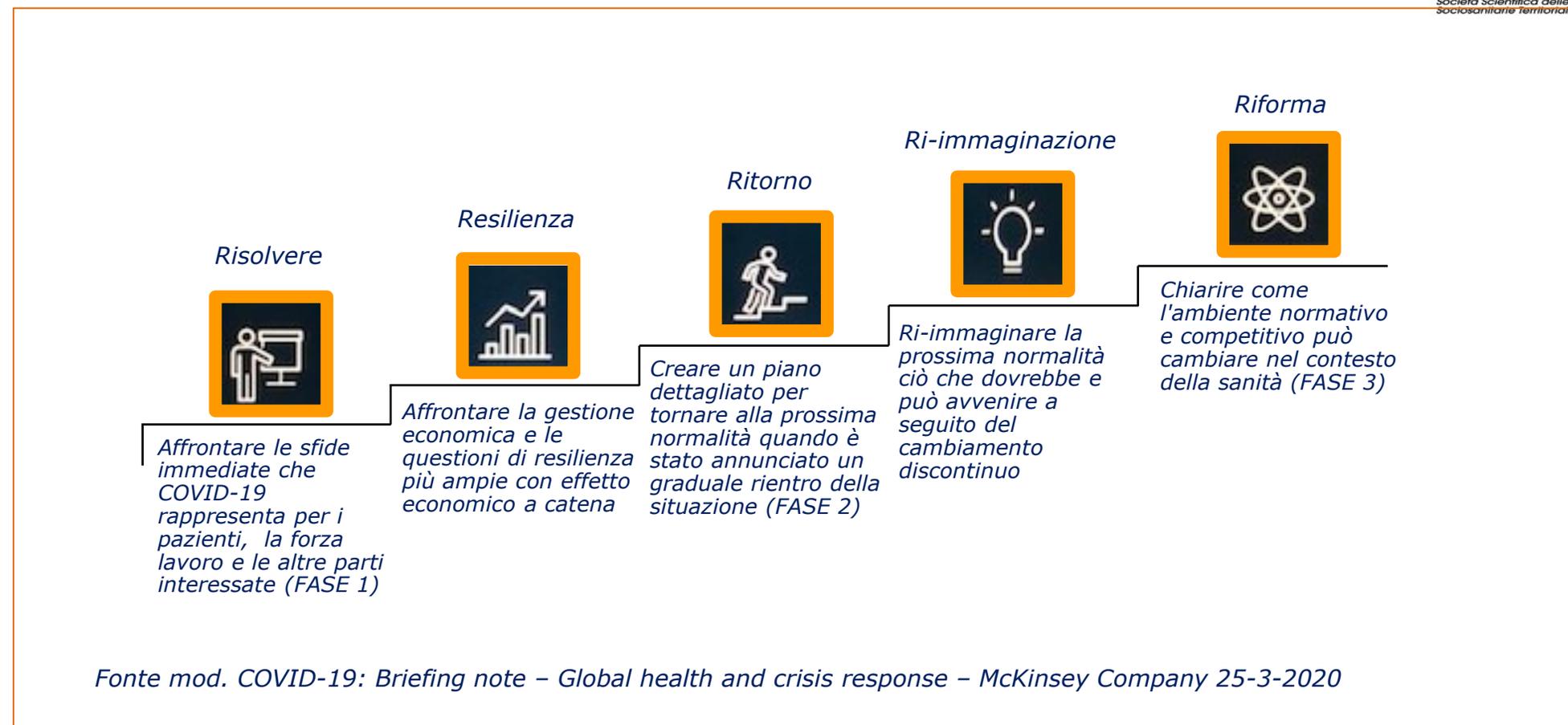
*Lo sviluppo del modello organizzativo gestionale del processo di supporto dell'aderenza terapeutica (deblistering) implementato nella Farmacia dei Servizi*

**RELATORE:** Farina Massimo  
(Studio EmmEffe S.r.l.-Milano)

## Agenda

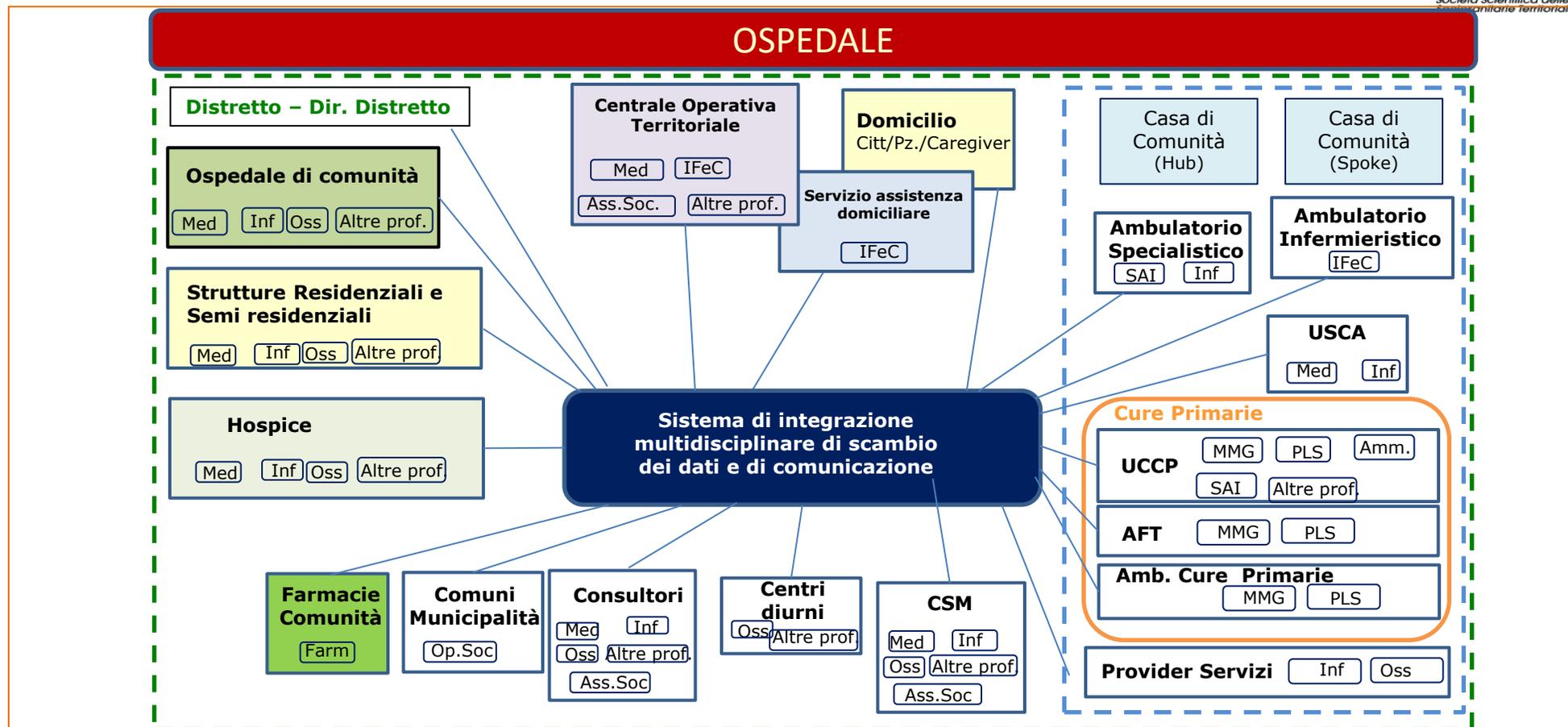
- 1 Lo scenario del cambiamento nella rete territoriale e un focus sul «deblistering» in ambito nazionale
- 2 Le attività di vigilanza e la certificazione dei servizi: un disciplinare tecnico (DT) validato
- 3 Un esempio di modello di certificazione del processo sviluppato nella Farmacia dei Servizi: case study
- 4 Alcune considerazioni conclusive

## Lo scenario: cinque orizzonti per la gestione del cambiamento



Fonte mod. COVID-19: Briefing note – Global health and crisis response – McKinsey Company 25-3-2020

## La rete organizzativa e gestionale interessata nel cambiamento



\* Numero disponibile in tutta la Regione Lombardia, nelle provincie di Novara, Alessandria, Vercelli, Verbano-Cusio-Ossola, Cuneo, Asti e Torino città della Regione Piemonte, nella Provincia Autonoma di Trento ed è in fase di attivazione su alcuni territori delle Regioni Sardegna, Lazio e Basilicata che hanno già ottenuto l'autorizzazione al numero.

La gestione delle terapie farmacologiche: un focus nella rete organizzativa

### **Supporto dell'aderenza terapeutica (deblistering)**

*Servizio finalizzato alla preparazione di confezionamenti personalizzati di farmaci prescritti dal medico curante.*

*Consiste nell'attività di sconfezionamento di un medicinale industriale già acquistato e riconfezionamento dello stesso da parte del Farmacista in Farmacia\*, in dosi personalizzate, per l'assunzione da parte del paziente sulla base della posologia individuata dal medico curante.*



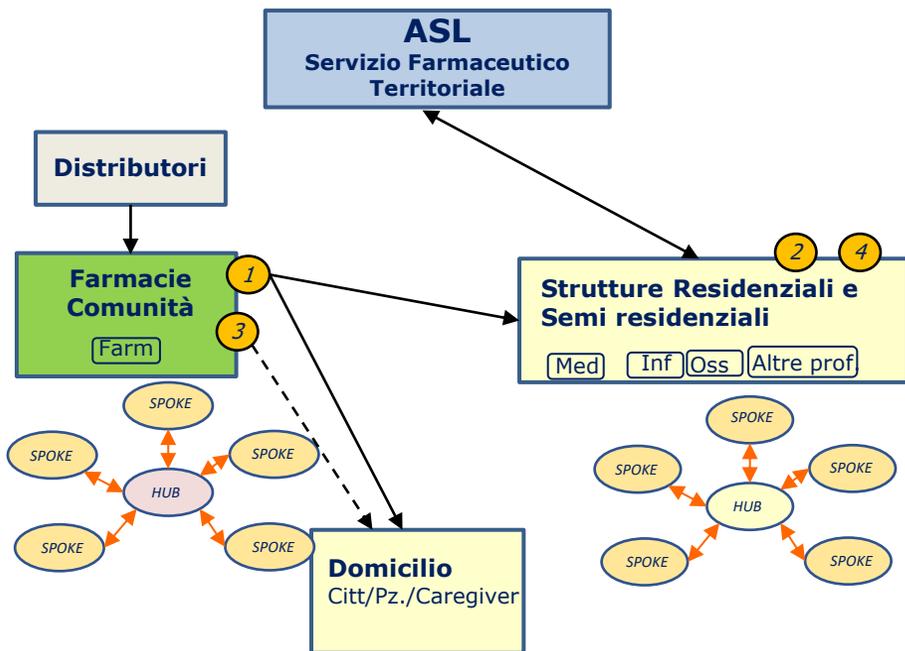
*\* Farmacia o altro contesto nel rispetto delle indicazioni regionali presenti e, in ogni caso, sotto la responsabilità del farmacista.*

\* Numero disponibile in tutta la [Regione Lombardia](#), nelle provincie di Novara, Alessandria, Vercelli, Verbano-Cusio-Ossola, Cuneo, Asti e Torino città della Regione Piemonte, nella [Provincia Autonoma di Trento](#) ed è in fase di attivazione su alcuni territori delle Regioni [Sardegna](#), Lazio e Basilicata che hanno già ottenuto l'autorizzazione al numero.

# Lo scenario del deblistering in ambito nazionale: un contesto in evoluzione



## I principali stakeholder



Diversi modelli regionali sono regolamentati - altri in fase di regolamentazione

- 1 Regione Lombardia: Circolare Prot. G1.2022.0007474  
«Allestimento di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti»
- 2 Regione Veneto: DGR 1023 28/7/2021 smi 423 2/24  
"Dispensazione delle terapie farmaco-logiche orali solide in dose unitaria presso i Centri Servizi»
- 3 Regione Umbria DGR 498 29/5/24  
«Sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste per le farmacie»
- 4 Regione Toscana DGR 824 del 15/7/24  
«Dispensazione delle terapie farmacologiche presso le RSA accreditate ai sensi della normativa regionale».
- n Regione .....



\* Il processo è avviato sempre dalla prescrizione da parte del Medico di Medicina Generale (MMG) o specialista

## La rete organizzativa e gestionale interessata nel cambiamento

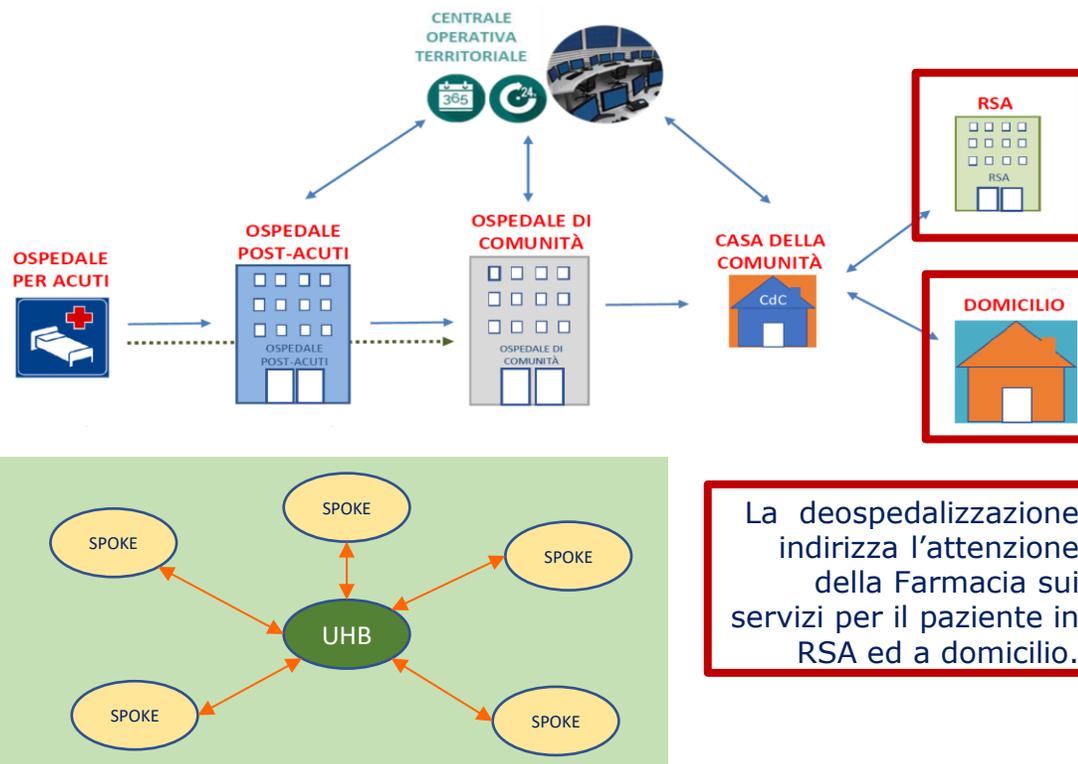
*Il contesto della farmacia dei servizi si inserisce in una riorganizzazione della rete territoriale (Decreto Ministeriale 77/2023) che richiede un nuovo ruolo alla farmacia rispetto a quanto è stato nei decenni precedenti.*

Quale nuovo ruolo dei farmacisti nella nuova rete organizzativa ?



La farmacia di comunità

1. Quali nuove prestazioni/ servizi e quali nuove competenze?
2. Quali specificità in relazione alle dimensioni organizzative e di contesto?
3. Quale nuovo modello di rete organizzativa delle Farmacie di Comunità?



La deospedalizzazione indirizza l'attenzione della Farmacia sui servizi per il paziente in RSA ed a domicilio.

## La rete organizzativa e gestionale interessata nel cambiamento

- ❑ **Uno dei temi rilevanti che previsti da diversi modelli regionali ed anche dal Decreto Semplificazioni 2024 riguarda la dimensione relativa la «servizio di supporto all'aderenza terapeutica»** che fornisce ad alcune categorie di utenti (sia agli **ospiti delle RSA o direttamente all'utenza sempre più anziana e chiamata a gestire poli-terapie**), un «blister/confezionamento», per la terapia settimanale/mensile allestito in modo controllato su prescrizione del medico curante
- ❑ **I centri servizi in alcune regioni si sono attivati e/o si stanno attivando per erogare i servizi in accordo con le ASL di riferimento.**
- ❑ **In altri contesti è già avvenuto o sta avvenendo l'evoluzione della Farmacia dal ruolo «tradizionale» a quello di «Farmacia di Comunità» con l'erogazione di prestazioni della «Farmacia dei Servizi»** in alcuni casi anche in merito al deblistering.



Assistiamo oltre che ad un **invecchiamento della popolazione anche all'incremento delle unità uni-famigliari con anziani che vivono da soli e/o con lavoratori domestici di supporto.**

## Agenda

- 1 Lo scenario del cambiamento nella rete territoriale e un focus sul «deblistering» in ambito nazionale
- 2 Le attività di vigilanza e la certificazione dei servizi: un disciplinare tecnico (DT) validato**
- 3 Un esempio di modello di certificazione del processo sviluppato nella Farmacia dei Servizi: case study
- 4 Alcune considerazioni conclusive

## La vigilanza alle farmacie ed il miglioramento

Le **farmacie svolgono una funzione pubblica essenziale**, in quanto erogano l'assistenza farmaceutica per conto dello Stato. Sono **quindi sottoposte alla vigilanza della Pubblica Amministrazione, sia in fase di autorizzazione che successivamente, durante lo svolgimento del servizio farmaceutico**, in modo da assicurare la qualità e della continuità della prestazione farmaceutica, nell'interesse della tutela della salute pubblica.

Tale **attività di controllo ha una natura essenzialmente preventiva**, anche se le relative risultanze possono dare luogo a misure anche diverse. La natura preventiva dell'ispezione è confermata dalla composizione del collegio ispettivo che, a titolo di garanzia per l'ispezionato, annovera, in quasi tutte le regioni, tra i propri componenti, un farmacista.

**L'attività ispettiva è uno strumento di controllo per garantire qualità della prestazione farmaceutica** teso a verificare:

- ✓ **possesso dei requisiti;**
- ✓ **idoneità e salubrità dei locali;**
- ✓ **presenza apparecchi e sostanze obbligatori;**
- ✓ **corretta gestione dei farmaci;**
- ✓ **presenza di avvisi, testi, elenchi e registri obbligatori;**
- ✓ **conformità degli aspetti tecnico-amministrativi dell'attività farmaceutica.**

**Anche i Centri Servizi che erogano prestazioni sono soggetti a controlli** (Accreditamento) e **lo saranno in modo puntuale in merito a servizi e prestazioni innovative** quali gli allestimenti delle dosi unitarie personalizzate.

## Esempio di mappatura dei processi delle farmacia: Esempio di mappatura dei processi delle farmacia\*



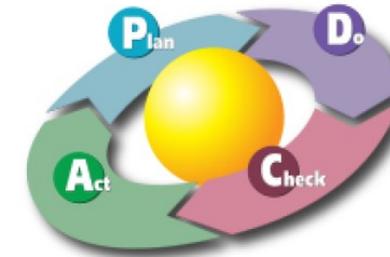
*Il processo/servizio di «deblistering» è elemento che rientra nell'ambito delle preparazioni della Farmacia e nell'area di responsabilità del Farmacista – ed è classificato nella Farmacia dei Servizi.*

\* Fonte: Sistema Qualità Farmacia Turris Angeli – Roma certificata ISO 9001:2015 con supporto metodologico Studio EmmEffe s.r.l. - Milano

## Un Disciplinare Tecnico (DT) dello Studio EmmEffe, validato da un Ente di Certificazione a riferimento della terzietà del controllo del processo



Fase PDCA	Documento
PLAN (Pianificare)	MODELLO ORGANIZZATIVO GESTIONALE "DEBLISTERING"
	ASSESSMENT RISPETTO ALLE Norme di Buona Preparazione (NBP) semplificate rif. Federfarma
	ASSESSMENT RISPETTO ALLA RACCOMANDAZIONE 19, 7 (ed altre applicabili in relazione agli specifici standard regionali)
	Applicazione della FAILURE MODE AND EFFECT ANALYSIS (FMEA) sul processo deblistering
DO (Fare)	DOCUMENTO DI PROCESSO DEBLISTERING
CHEK (Verificare)	Registrazioni dei controlli definiti
	Codifica delle Non Conformità di processo
ACT (Agire)	REPORTING (Riesame periodico)



Il disciplinare formalizzato segue il Ciclo di Deming Plan, Do, Check, Act (PDCA) «Pianificare - Fare - Verificare - Agire») è un metodo di gestione iterativo in quattro fasi utilizzato per il controllo e il miglioramento continuo dei processi e dei prodotti.

Fonte: Farina M. (a cura) «Lo sviluppo di un modello organizzativo gestionale a supporto dell'aderenza terapeutica (deblistering) implementato nella Farmacia dei Servizi: un esempio di certificazione di processo» Ed. Studio EmmEffe 6-2024.  
<https://www.studioemmeffe.net/news>

# La certificazione ed il valore per i clienti ed il personale



## DICHIARAZIONE DI VALIDAZIONE VALIDATION STATEMENT

N°. IPC-VAL-12

RINA SERVICES S.p.A., dichiara che il documento  
RINA SERVICES S.p.A., declares that the document

"MODELLO ORGANIZZATIVO GESTIONALE DEL  
PROCESSO DI SUPPORTO ALL'ADERENZA  
TERAPEUTICA: DEBLISTERING"  
(Rev. 0 del/01/2024)

Predisposto dall'organizzazione  
Prepared by the organization

STUDIO EMEFFE S.R.L.  
Via Messina, 43 20154 Milano

dopo le valutazioni e le verifiche effettuate, risulta idoneo per la definizione delle modalità di attuazione, controllo e verifica dei risultati del:  
after the assessments and verifications carried out, it is suitable for the definition of the implementation methods, the monitoring and the results verification for the:

PROCESSO DI SUPPORTO ALL'ADERENZA TERAPEUTICA (DEBLISTERING)  
THERAPEUTIC ADHERENCE SUPPORT PROCESS

si ritiene, pertanto, validato anche ai fini di una valutazione di parte terza  
It is therefore considered also validated for the purposes of a third party evaluation

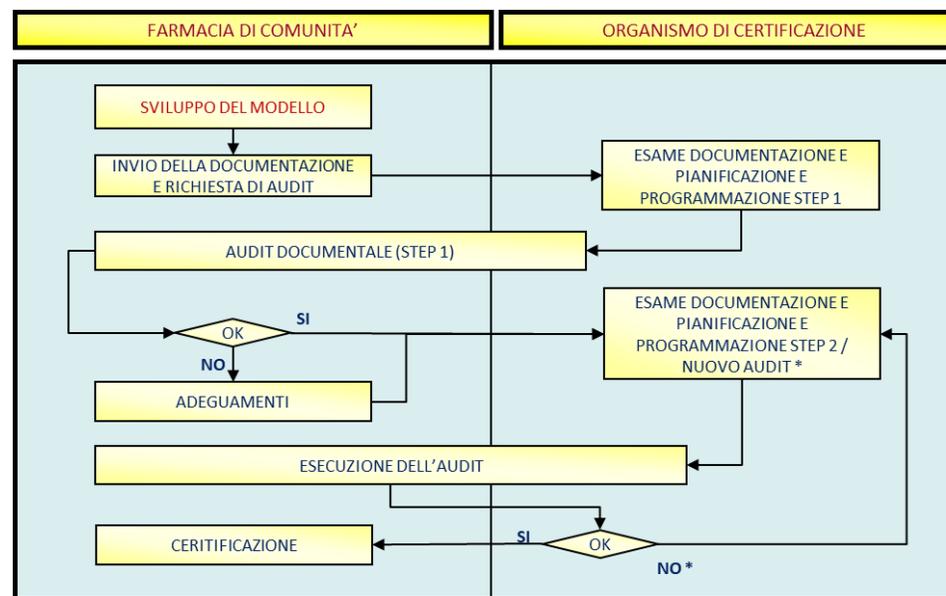
Si ricorda che la presente dichiarazione è relativa alla revisione del documento citato in oggetto, qualsiasi variazione farà decadere la dichiarazione stessa  
Please remember that this declaration relates to the revision of the document mentioned in question, any variation will make the declaration itself invalid

Data di rilascio: 06/05/2024  
Date of issue: 06/05/2024  
Emissione corrente: 06/05/2024  
Current emission: 06/05/2024

Mario GANDINI  
Head of Genoa & Milan Management System Certification

RINA SERVICES SPA  
Via Corsica, 12- 16129 GE

L'iter di certificazione richiede l'impegno del personale interessato della Farmacia per la formalizzazione del **MODELLO** ed è verificato per l'applicazione nella Farmacia di Comunità secondo lo schema sotto descritto.



La certificazione ha una scadenza triennale e prevede una verifica annuale dell'Ente di certificazione. Il sistema deve essere mantenuto e migliorato.

## Agenda

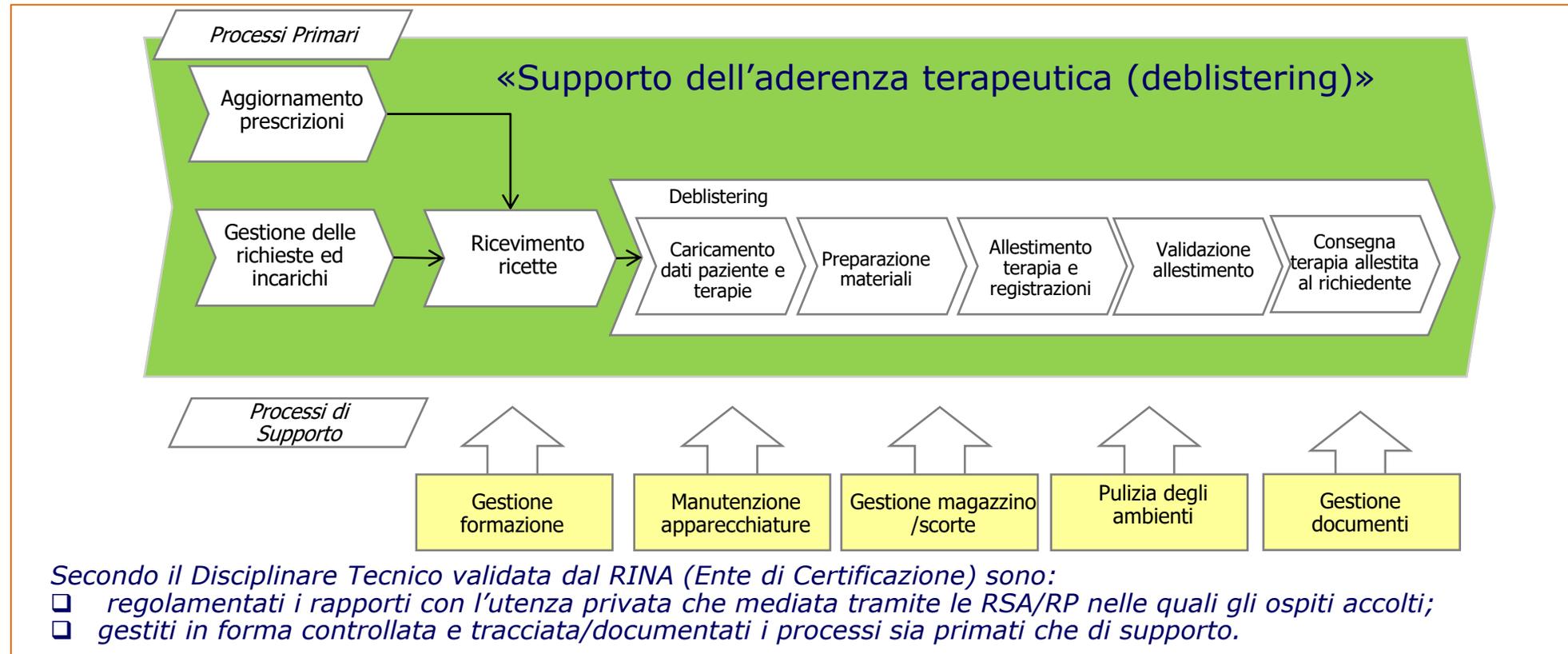
- 1 Lo scenario del cambiamento nella rete territoriale e un focus sul «deblistering» in ambito nazionale
- 2 Le attività di vigilanza e la certificazione dei servizi: un disciplinare tecnico (DT) validato
- 3 Un esempio di modello di certificazione del processo sviluppato nella Farmacia dei Servizi: case study**
- 4 Alcune considerazioni conclusive

## La certificazione del processo «deblistering»: un esempio di piano di lavoro

FASI E ATTIVITA'	MESI				
	1	2	3	4	5
Fase 1 - Kick off del progetto presentazione del modello e piano	■				
Fase 2 - Formalizzazione/ personalizzazione modello organizzativo		■			
Fase 3 - Gap analysis NBP semplificate, raccomandazione 19 e piani		■	■		
Fase 4 - Formalizzazione documentazione di processo, analisi dei rischi, misure e miglioramento		■	■	■	
Fase 5 - Formazione processi di supporto e formazione del personale			■	■	
Fase 6 - Audit interno e riesame del modello				■	
Fase 7 - Affiancamento nell'audit dell'ente				■	■

La certificazione del processo «deblistering» ha una validità triennale con audit annuali per la verifica/mantenimento della certificazione ottenuta.

## I processi oggetto del modello – es. di mappatura dei processi della Farmacia dell'Aquila di Genova



## Organizzazione ed ambienti



## Il funzionamento del processo (deblistering) e la gestione del rischio



<b>GESTIONE/FUNZIONAMENTO DEI PROCESSI</b>	<b>RISCHIO NEI PROCESSI</b>
E' ciò che <b>accade</b>	Ciò che <b>potrebbe accadere</b> (evento)
<b>E' certo.</b> Le <b>evidenze</b> sostengono l'oggettività di <b>valutazione dell'accaduto</b>	<b>E' possibile.</b> Le <b>evidenze</b> sostengono l'oggettività della <b>valutazione del rischio</b>
Il "focus" è il <b>funzionamento</b> del processo	Il "focus" è ciò che <b>potrebbe pregiudicare il funzionamento</b> del processo

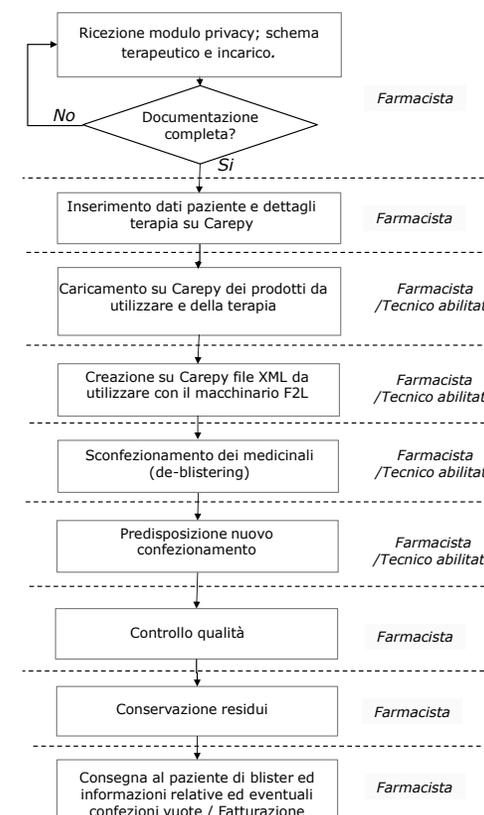
## Il funzionamento dei processi: esempio di flusso ed indicatori

GESTIONE/FUNZIONAMENTO DEI PROCESSI	RISCHIO NEI PROCESSI
E' ciò che <b>accade</b>	Ciò che <b>potrebbe accadere</b> (evento)
<b>E' certo.</b> Le <b>evidenze</b> sostengono l'oggettività di <b>valutazione dell'accaduto</b>	<b>E' possibile.</b> Le <b>evidenze</b> sostengono l'oggettività della <b>valutazione del rischio</b>
Il "focus" è il <b>funzionamento</b> del processo	Il "focus" è ciò che <b>potrebbe pregiudicare il funzionamento</b> del processo

Il servizio di supporto dell'aderenza terapeutica è gestito secondo regole definite e documentate (procedure), con specifico riguardo anche alle fasi del «deblistering». Per il processo sono definiti indicatori per la misura ed il miglioramento del servizio offerto.

Indicatore 	Responsabilità e frequenza raccolta dati
Numero di prodotti allestiti mese per RSA/Utente	Farmacista / Tecnico allestitore (giornaliera/mensile)
Numero di Non Conformità	Farmacista / Tecnico allestitore (ad ogni accadimento)
Numero di nuovi pazienti	Farmacista / Tecnico allestitore (mensile)

La qualità del servizio è valutata anche attraverso un questionario di soddisfazione del servizio offerto da parte dell'utenza



## La gestione del rischio: esempio di strumenti applicati

GESTIONE/FUNZIONAMENTO DEI PROCESSI	RISCHIO NEI PROCESSI
E' ciò che <b>accade</b>	Ciò che <b>potrebbe accadere</b> (evento)
<b>E' certo.</b> Le <b>evidenze</b> sostengono l'oggettività di <b>valutazione dell'accaduto</b>	<b>E' possibile.</b> Le <b>evidenze</b> sostengono l'oggettività della <b>valutazione del rischio</b>
Il "focus" è il <b>funzionamento</b> del processo	Il "focus" è ciò che <b>potrebbe pregiudicare il funzionamento</b> del processo

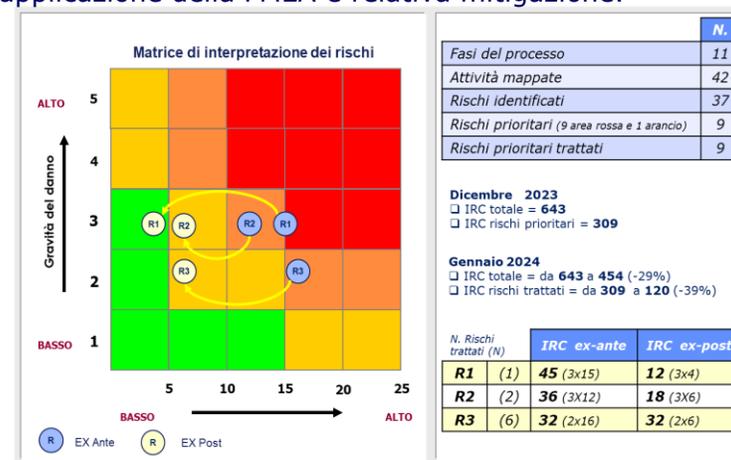
In merito all'analisi dei rischi sono state sviluppate le seguenti analisi:

- Gap Analysis in merito all'aderenza alle Norma di Buona Preparazione (NBP) semplificate**
- Gap Analysis rispetto ai requisiti della Raccomandazione n.19 "Manipolazione forme farmaceutiche orali solide"
- L'applicazione della **Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)** – strumento preventivo per la gestione del rischio clinico nel processo del deblistering.

(1) I macro requisiti delle Norma di Buona Preparazione semplificate oggetto dell'analisi per la sicurezza degli allestimenti.

MACRO REQUISITI NBP Semplificate	
1	IGIENE DEL LABORATORIO (Art.3)
2	AREA DESTINATA A LABORATORIO (Art.4)
3	APPARECCHI ED UTENSILI (Art.5)
4	CONTENITORI (Art. 6)
5	MATERIE PRIME (Art.7)
6	ADEMPIMENTI PRELIMINARI ALL'ALLESTIMENTO DELLA PREPARAZIONE (Art.8)
7	ADEMPIMENTI SUCCESSIVI ALL'ALLESTIMENTO DELLA PREPARAZIONE (Art. 9)
8	ETICHETTATURA (Art.10)
9	CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE (Art.11)

(3) Mappatura dei rischi prioritari identificati attraverso l'applicazione della FMEA e relativa mitigazione.



## Agenda

- 1 Lo scenario del cambiamento nella rete territoriale e un focus sul «deblistering» in ambito nazionale
- 2 Le attività di vigilanza e la certificazione dei servizi: un disciplinare tecnico (DT) validato
- 3 Un esempio di modello di certificazione del processo sviluppato nella Farmacia dei Servizi: case study
- 4 **Alcune considerazioni conclusive**

## Alcune considerazioni conclusive (1/2)

### La certificazione del processo «deblistering» ed il valore per gli stakeholder

<p><b>Le istituzioni</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"><li>- Avere una integrazione alle proprie attività di ispezione/controllo, poiché la Farmacia di Comunità è controllata da un Ente Indipendente (Ente terzo Accreditato) attraverso audit/controlli annuali sul processo/servizio oggetto della certificazione;</li><li>- Avere la garanzia che il servizio di supporto all'aderenza terapeutica (deblistering) è gestito secondo procedure documentate e che è gestito, quindi, in modo controllato e migliorato nel tempo (qualità e sicurezza);</li></ul>
<p><b>I clienti-utenti</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"><li>- Ricevere servizi da parte di una Farmacia di Comunità attenta alla soddisfazione dell'utenza e che misura il livello di servizio attraverso indicatori monitorati ed anche feedback strutturati circa il gradimento del servizio erogato/ricevuto;</li><li>- Ricevere supporto (RSA e famigliari) nella gestione dei pazienti/famigliari poli-trattati nell'aderenza terapeutica.</li></ul>
<p><b>Il personale della struttura</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"><li>- Avere regole scritte ed aggiornate che codificano le prassi di lavoro al fine di consolidare i comportamenti/pratiche per il loro miglioramento;</li><li>- Avere la garanzia che il «deblistering» è gestito in modo sicuro, non solo per il paziente/utente, ma anche per l'operatore che svolge le attività;</li><li>- Permettere all'organizzazione di proporsi nel territorio con un riconoscimento esterno (Ente terzo indipendente) che qualifica sempre più la Farmacia di Comunità in un contesto di profondo cambiamento nella rete di servizi prevista dal PNRR e dal DM 77/23.</li></ul>

## Alcune considerazioni conclusive (2/2)



- ❑ *Il modello risponde all'esigenza di sviluppare il ruolo della farmacia dei servizi nella riorganizzazione della rete territoriale (Decreto Ministeriale 77/2023) che richiede un nuovo ruolo alla farmacia in uno scenario di continuo cambiamento;*
- ❑ Il modello applicato documenta il processo gestito e controllato nell'organizzazione nell'abito del quale è erogato (nel rispetto delle indicazioni regionali presenti) il servizio attraverso indicatori monitorati ed anche feedback strutturati circa il gradimento del servizio erogato/ricevuto.
- ❑ Il modello fornisce un framework per lo sviluppo delle competenze del personale interessato nel processo per un miglioramento continuo delle performance in ottica anche di appropriatezza e sicurezza clinica-assistenziale.
- ❑ L'ASL di riferimento ed altre parti istituzionali interessate hanno a disposizione dati e documenti per efficientare i tempi delle verifiche e/o i controlli periodici pianificati (ispezioni e/o accreditamenti relativi).

**La certificazione del servizio, non è un punto di arrivo ma un punto di partenza, ed è mantenuta con il lavoro in team in un contesto di rete dei servizi.**

Le sfide del  
cambiamento  
interno ed  
esterno si  
possono vincere  
solo con il lavoro  
di squadra.



*Correre da soli si può andare forte ma correre insieme si può andare più lontano (e in sicurezza).*