Compongono il Nucleo di Valutazione e Verifica degli Investimenti Pubblici del Ministero della Salute, oltre a esperti interni al Ministero, esperti regionali ed esperti esterni alla Pubblica Amministrazione (architetti, ingegneri, economisti, medici), a garanzia di quella multidisciplinarietà indispensabile per la valutazione di programmi in materia di salute, per la trasversalità della stessa e per l'impatto sulle persone e sui luoghi che le scelte di investimento nel settore comportano.

Il Nucleo, di fatto, ha scelto di privilegiare il ruolo di supporto al Ministero e alle Regioni, attraverso la definizione di strumenti metodologici di guida e di orientamento, unitamente alla previsione di tavoli di confronto tra le Regioni e gli enti interessati per la condivisione delle esperienze in corso nelle materie di interesse nonché di momenti ricognitivi e approfondimenti sulle risorse tecniche e sulle condizioni organizzative interne alle Aziende, idonee a garantire una committenza pubblica informata e aggiornata, che sia in grado di utilizzare al meglio strumenti operativi utili a verificare la risposta progettuale alle richieste esplicitate.

Il primo strumento di guida ed orientamento messo a punto dal Nucleo si riferisce ad una Metodologia per la formulazione e valutazione di documenti programmatici, documenti base degli Accordi di Programma (Accordi di Programma Quadro nell'ambito delle Intese di cui alla *L.662/96* ovvero *Accordi di Programma ex art.5 bis del D.Lgs. 502/92*).

La Metodologia utilizza metodi e strumenti, quali l'analisi S.W.O.T e la matrice del Quadro Logico, in uso per i progetti finanziati dalla Comunità Europea. La valutazione *ex ante* del documento programmatico, si basa sulla logica che ogni programma sia rappresentato da un lato dagli obiettivi generali (strategie), dagli obiettivi specifici (bisogni da soddisfare), dai risultati (traguardi relativi ai bisogni) e dalle attività (gli interventi); dall'altro da indicatori oggettivamente verificabili di risultato e di impatto, da fonti di verifica dei risultati e da condizioni di riuscita, rappresentate dagli eventi e dalle decisioni esterne che incidono sul raggiungimento degli obiettivi programmatici.

La crescente necessità di reperire risorse finanziarie ulteriori rispetto a quelle pubbliche per la riqualificazione del patrimonio sanitario strutturale e tecnologico, in una logica di miglioramento dell'efficienza del sistema sanità, ha sempre più orientato le amministrazioni pubbliche verso i finanziamenti privati. La compartecipazione pubblico-privato quale formula innovativa di finanziamento degli investimenti, ha costituito oggetto di analisi e tematica ricorrente nel recente panorama nazionale e regionale per cui, tra i momenti ricognitivi e di approfondimento di tematiche in atto, anche il Nucleo rivolge particolare attenzione all'utilizzazione di strumenti innovativi di finanziamento per gli investimenti in sanità. In questo tema, nel corso degli anni 2003-2004 il Nucleo ha predisposto workshops e convegni: *Cernobbio 25 marzo 2003*, *Lamezia Terme 16-17 giugno 2003* e convegno internazionale di Palermo 4-5 dicembre 2003, nell'ambito del semestre italiano di presidenza europea, e pubblicazione dei relativi atti.

Inoltre, data la complementarietà dei compiti che l'Unità Tecnica Finanza di Progetto (istituita presso il CIPE – Ministero dell'Economia e Finanze) e il Nucleo di Valutazione e Verifica degli Investimenti Pubblici del Ministero della Salute svolgono nell'ambito delle rispettive attribuzioni istituzionali, in data *9 aprile 2004* è stato sottoscritto il *"Protocollo tra il Nucleo di valutazione e l'Unità tecnica finanza di progetto per la disciplina della collaborazione in materia di Partenariato Pubblico-Privato in Sanità"*. Attraverso detta collaborazione le parti intendono, tra l'altro, sviluppare attività comuni per il sostegno delle iniziative di Partenariato Pubblico-Privato per assicurare una assistenza efficiente alle Regioni e alle aziende in tutte le fasi procedurali sin da quella della programmazione.

L'Osservatorio degli investimenti pubblici in sanità

L'Osservatorio degli investimenti pubblici in sanità è uno degli 8 obiettivi strategici del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, e in quanto tale si prefigge di fornire supporto al processo di regionalizzazione e di favorire la coesione tra gli attori del SSN e sottende, in un quadro di fattiva collaborazione, una tempestiva alimentazione ed un corretto funzionamento del sistema di monitoraggio sulla base di metodiche condivise dalle Regioni e dal Ministero.

L'Osservatorio si propone innanzitutto di fornire uno strumento adeguato alla raccolta dei dati necessari durante il ciclo di vita degli investimenti, integrando le informazioni relative alle diverse fasi di processo e alle diverse linee di investimento e offrendo elementi utili alla programmazione e alla valutazione dei progetti di investimento.

Tali strumenti consentiranno di effettuare analisi comparative e di integrare le informazioni sugli Investimenti con quelle relative alla Rete di

Assistenza e al Monitoraggio dei Costi.
La possibilità di elaborare congiuntamente le informazioni relative a finanziamenti distinti indirizzati ad uno stesso obiettivo, che attingano a linee d'investimento diverse o che nascano da un impiego graduale delle risorse finanziarie di una stessa linea, ridurrà le difficoltà di lettura derivanti dalla tendenza a ripartire le risorse su un numero elevato di interventi e consentirà di ricostruire i caratteri fondamentali delle politiche di investimento.
L'obiettivo più alto dell'Osservatorio è quindi quello di fornire ai programmatori informazioni elaborate da utilizzare ex ante per orientare le scelte programmatiche oppure *ex post* per verificare gli effetti delle ipotesi assunte nella definizione delle strategie.

8.5 Indicazioni per la programmazione

Le politiche di investimento e il fabbisogno finanziario

Il programma straordinario di investimenti nasce con gli obiettivi ambiziosi, evidenziati nella prima sezione di questo capitolo, di assicurare riqualificazione ed efficienza del patrimonio del SSN. È anche vero che questi obiettivi, proprio perché legati a concetti di assistenza in continua evoluzione non possono mai considerarsi pienamente conseguiti se non all'interno di un programma vasto in grado di assicurare continuativamente le risorse sia per l'adeguamento ai requisiti minimi, sia per il mantenimento in efficienza dell'intero sistema, sia per interventi di razionalizzazione.
Esaurita l'attuale disponibilità finanziaria del programma art. 20, in assenza di altri finanziamenti in conto capitale (la quota in conto capitale del FSN si è azzerata con la promulgazione della legge sul federalismo), le Regioni e le Province Autonome che hanno completato la programmazione delle opere con la sottoscrizione degli Accordi, si trovano, in assenza di risorse, di fronte all'esigenza di garantire comunque la manutenzione straordinaria per il mantenimento e l'adeguamento a standard di sicurezza, gli interventi di ristrutturazione, per adeguamento e modifiche funzionali, gli interventi strategici e per le nuove strutture. Occorre in altre parole garantire la continuità finanziaria alle politiche pubbliche di investimento strutturale del Servizio Sanitario Nazionale.
La ricerca di partenariato finanziario pubblico-pubblico o pubblico-privato, il ricorso a forme finanziarie "innovative" per l'adeguamento tecnologico (quali il leasing) rispondono solo in parte a questa esigenza e comunque necessitano essi stessi di adeguate risorse in conto capitale.

9 Assistenza tecnica nei Fondi strutturali europei

9.1 Introduzione

Il Ministero della Salute, nell'ambito della *programmazione dei Fondi strutturali europei 2000-2006* è stato destinatario di risorse finanziarie finalizzate ad attuare interventi di assistenza tecnica a favore delle Regioni dell'Obiettivo 1 e del Molise. Attraverso le azioni del Progetto Operativo di Assistenza tecnica (PO Salute), il Ministero della Salute espleta funzioni d'indirizzo e coordinamento a favore delle Amministrazioni regionali titolari di Programmi operativi regionali (POR) cofinanziati dalla Commissione europea, in modo da assicurare una piena coerenza tra la politica di sviluppo regionale e gli obiettivi di tutela e promozione della salute pubblica identificati dai Documenti di programmazione nazionale e, in particolare, dal Piano Sanitario Nazionale (PSN).

Nella consapevolezza delle forti implicazioni per la salute della collettività che possono scaturire dalle fasi attuative dei programmi operativi 2000-2006 (si veda il *documento OMS, "Social Determinants of Health. The sold facts", 1998*), le azioni realizzate tendono a creare una piena integrazione del principio della promozione e tutela della salute pubblica negli interventi per lo sviluppo delle Regioni dell'Obiettivo 1.

Nel progetto di assistenza tecnica del Ministero della Salute è prevista un'azione di potenziamento della funzione epidemiologica regionale, attraverso la diffusione e l'implementazione di metodi, tecniche, informazioni e buone pratiche, essenziali al governo delle nuove sfide socio-economiche, anche in vista del ruolo e delle competenze che le Regioni hanno assunto a seguito della riforma costituzionale.

Un risultato del progetto, che si concluderà nel dicembre 2006, sarà il rafforzamento della leadership della salute nelle politiche strutturali e nel processo di sviluppo economico nazionale, regionale ed europeo. In particolare il nuovo ciclo di programmazione dei fondi strutturali 2007-2013, contenendo nei regolamenti in corso di approvazione la consapevolezza del ruolo della salute nello sviluppo economico, costituirà un tavolo nel quale esercitare concretamente tale orientamento definendo le modalità con le quali far assumere alla salute un ruolo sinergico allo sviluppo economico.

9.2 Presentazione dei dati

L'obiettivo iniziale del PON ATAS è consistito nell'assicurare assistenza tecnica ad ognuna delle sei Regioni meridionali dell'Obiettivo 1 (Campania, Basilicata, Puglia, Calabria, Sicilia, Sardegna) e al Molise, per la creazione o il consolidamento delle capacità del proprio osservatorio epidemiologico regionale in tema di analisi e valutazione epidemiologica dei bisogni e dei rischi. Tale funzione di osservazione epidemiologica viene ritenuta essenziale per garantire che la progettazione e la valutazione delle politiche locali siano anche fondate sul criterio dell'impatto sulla salute dei contesti e delle politiche. L'obiettivo si proponeva di facilitare la creazione e il consolidamento di modelli, metodi e competenze autonome per la funzione di osservazione epidemiologica, attraverso l'affiancamento diretto nell'esecuzione di progetti di miglioramento della piattaforma informativa disponibile per l'epidemiologia regionale e la partecipazione diretta a progetti di osservazione epidemiologica, con particolare attenzione a quelli relativi ai rischi ambientali per la salute.

Uno dei primi risultati del progetto è stato quello di adattare questo obiettivo generale al contesto specifico di ogni singola regione, attraverso una assistenza tecnica all'analisi dei bisogni istituzionali ed organizzativi relativi alla creazione e allo sviluppo della funzione epidemiologica.

Questa attività in alcuni casi ha permesso di suggerire azioni di correzione alla normativa e ai regolamenti istitutivi e di funzionamento dell'osservatorio; ma soprattutto ha consentito di personalizzare l'offerta di assistenza tecnica alle reali priorità di sviluppo dei singoli osservatori epidemiologici, cosa che giustifica la relativa diversificazione introdottasi in molti dei piani di lavoro delle sette Regioni. I principali assi di diversificazione hanno riguardato:

- l'investimento sulla qualità dei sistemi informativi che compongono la piattaforma informa-

tiva essenziale per l'osservazione epidemiologica (popolazione, mortalità e ricoveri ospedalieri): in alcune Regioni l'osservatorio epidemiologico detiene la responsabilità di tali sistemi informativi ed è stato naturale dedicare una parte considerevole del progetto alla revisione e al miglioramento di qualità del funzionamento del sistema stesso; in altre Regioni, dove l'osservatorio aveva solo una responsabilità di valorizzazione epidemiologica del sistema informativo il progetto si è più dedicato a questa attività e ha trascurato gli obiettivi di revisione;

• l'attenzione al trasferimento di competenze professionali, che è stata massima nelle situazioni in cui l'osservatorio disponeva di responsabilità ben definite e di professionisti investiti del ruolo in modo sufficientemente stabile; nelle altre situazioni l'assistenza tecnica ha dedicato più impegno alla ricerca e arruolamento di competenze professionali disponibili alla collaborazione epidemiologica sul territorio.

Nel corso del 2003 e 2004 il progetto ha realizzato le seguenti azioni.

• Azioni trasversali orientate ad arricchire la piattaforma informativa degli osservatori epidemiologici: azioni di sviluppo di relazioni tra osservatori epidemiologici e ISTAT, per la creazione e il consolidamento delle procedure di accesso a basi informative di popolazione, di mortalità e sulle indagini campionarie; azioni di sviluppo e promozione del software applicativo Health for All come in modo che si prestasse ad essere utilizzato come data-warehouse per l'accesso rapido a indicatori pre-calcolati per creare relazioni sanitarie generali o tematiche, con un livello di disaggregazione provinciale; azioni di aggiornamento e sviluppo del software applicativo per le analisi geografiche a livello comunale dei dati di mortalità nelle Regioni dell'Obiettivo 1.

• Azioni per la promozione dei bisogni di epidemiologia sul piano istituzionale e tecnico della sanità nelle Regioni dell'Obiettivo 1 con iniziative intese a favorire l'elaborazione in sede tecnica di modelli di valutazione epidemiologica utile per la programmazione, a partire da un esame critico delle più importanti esperienze realizzate sul tema nelle Regioni meridionali e di favorire l'attivazione di conoscenza reciproca e relazioni stabili tra le persone che nelle Regioni meridionali si occupano dell'epidemiologia e della programmazione sanitaria.

• Azioni per la promozione dei bisogni di epidemiologia ambientale sul piano istituzionale e tecnico nelle Regioni dell'Obiettivo 1: sono state realizzate iniziative intese a promuovere la valutazione d'impatto sulla salute con particolare riferimento a modelli di valutazione epidemiologica sui rischi ambientali, sulla base delle più importanti esperienze realizzate sul campo da una pluralità di soggetti (Istituto Superiore di sanità, CNR, ENEA, Università, servizi epidemiologici regionali) e dalle particolari necessità di valutazione connesse ai piani di bonifica dei siti di interesse nazionale.

9.3 Analisi quantitativa

Output di progetto.

• Valutazione dello stato di salute della popolazione residente nelle aree della Sicilia ad elevato rischio ambientale.

• Valutazione degli effetti acuti sulla salute della popolazione derivanti dalla contaminazione ambientale delle ceneri dell'Etna nell'autunno 2002.

• Raccolta ed elaborazioni bibliografiche sui siti inquinati di interesse nazionale.

• Prototipo di procedure per la redazione di relazioni sanitarie nazionali.

• Analisi degli esiti a breve termine dei ricoveri per infarto acuto del miocardio in Sicilia.

• Realizzazione di un Sistema Informativo Geografico per la gestione e l'analisi dei dati georeferenziati (dati mortalità ISTAT, ReNCaM e SIO) della regione Sicilia.

• Studio di valutazione della qualità della rilevazione e della codifica delle informazioni SDO in Sicilia.

• Repertorio delle fonti informative per i dati fattuali e dei relativi strumenti di accesso.

• Studio sui modelli di organizzazione della funzione bibliografica.

• Repertorio dei metodi e modelli per le attività di osservazione epidemiologica.

9.4 Riferimenti normativi – strumenti organizzativi e tecnologici

Regolamento CE 1260/99 – Disposizioni generali sui Fondi strutturali.

Decisione C (2000) 2050 dell'1 agosto 2000 (approvazione del Quadro Comunitario di Sostegno per le Regioni italiane).

9.5 Health impact assessment

Misurare l'impatto delle politiche sulla salute vuol dire incidere significativamente sulla crescita della cultura della salute nella società civile. La pri-

ma ragione riguarda il livello di "sofferenza" di base in termini di salute a cui risulta esposto un territorio e una comunità locale. Infatti nelle scelte che riguardano l'allocazione dei rischi, come quella degli investimenti, non si può prescindere dal grado complessivo di vantaggi o svantaggi che già beneficiano o gravano su una comunità, benefici o svantaggi di cui la salute rappresenta sicuramente uno dei criteri più discriminanti, se non il più discriminante. La seconda ragione riguarda gli effetti marginali e non noti a priori delle politiche di settore: molte di queste misure possono provocare degli effetti collaterali, non ricercati espressamente, che possono avere un impatto sulla salute non prevedibile: è quindi indispensabile un sistema di monitoraggio che sia esteso alle principali dimensioni di salute di potenziale interesse e che venga attivato fin da subito per costituire la linea di base su cui misurare le variazioni temporali potenzialmente associabili alle politiche settoriali. La terza ragione riguarda in generale le scelte di politica sanitaria nel Paese. Si è deciso di ripartire il fondo sanitario regionale con quote vincolate regionali per i progetti relativi agli obiettivi di piano (sviluppo della politica dei LEA, cure primarie, rete integrata dei servizi per la non autosufficienza, centri di eccellenza, comunicazione istituzionale). Ora, proprio le regioni meridionali condividono un profilo di salute più sfavorevole e un profilo di disuguaglianze di salute più pronunciato delle altre regioni; esse sono quindi da un lato il bersaglio più sensibile delle misure di contenimento della spesa sanitaria che sono imposte dalla sfavorevole congiuntura di bilancio, e al tempo stesso sono le Regioni che più dovrebbero beneficiare di questi interventi prioritari espressi dagli obiettivi di piano. Va da sé che un investimento nella capacità di monitoraggio delle differenze di salute tra e dentro le Regioni meridionali sarebbe un presidio informativo indispensabile per monitorare l'impatto sulla salute di queste politiche.
In particolare, entro il 2006 il progetto potrebbe realizzare un rapporto dettagliato sulla distribuzione degli indicatori di salute nelle Regioni meridionali (per gli indicatori di mortalità e ricoveri ospedalieri per causa ad un livello di granularità geografica fine, anche comunale; e per gli altri indicatori di salute percepita, di stili di vita e di uso dei servizi ad un livello regionale e subregionale, ad esempio provinciale). Questi indicatori potrebbero essere misurati due volte, una nel 2000, anno di inizio del ciclo di programmazione dei fondi comunitari, ed eventualmente in prossimità della sua conclusione (2005). Con questi dati sulle trasformazioni del profilo epidemiologico nelle Regioni meridionali si potrebbe arricchire in modo sostanziale la valutazione *ex post* rispetto alla salute.

9.6 Indicazioni per la programmazione

L'esistenza in Italia di una politica regionale nazionale, realizzata in base all'art. 119, comma 5 della Costituzione attraverso il Fondo per le aree sottoutilizzate, le Intese istituzionali di programma e gli Accordi di programma quadro, e la scelta compiuta di rendere questa politica pienamente coerente con quella comunitaria implicano che gli obiettivi strategici dei progetti europei debbano necessariamente riferirsi a entrambe le politiche.
Il progetto di potenziamento della funzione epidemiologica regionale sopra descritto è in grado di dare un contributo in tal senso attraverso misure di impatto sulla salute delle politiche strutturali e non. In particolare, sulla base delle priorità scelte dall'Italia nell'ambito del Quadro Comunitario di Sostegno, è già possibile ipotizzare quali settori potranno avvantaggiarsi dell'Health Impact Assessment per rafforzare l'efficacia nei confronti dell'obiettivo di aumentare il livello di competitività dell'Italia nel quadro economico europeo. Le scelte di investimento dei Fondi europei sono state articolate in sei Assi relativi alla valorizzazione delle risorse naturali, culturali e umane, di potenziamento dei sistemi locali di sviluppo, di miglioramento delle qualità delle città e di rafforzamento delle reti e dei nodi di servizio. Questa struttura di Assi evidenzia un'articolazione della strategia all'interno della quale l'obiettivo di sostenibilità ambientale e di valutazione dell'impatto sulla salute è trasversale a tutti gli Assi. L'Asse 1, in particolare, individua interventi diretti sulla qualità ambientale (depurazione, adduzione delle acque, gestione dei rifiuti, sistemazioni idrogeologiche), all'interno dei quali la valutazione dell'impatto sulla salute assume una connotazione particolarmente significativa. Negli altri Assi sarebbe opportuno potenziare l'obiettivo di sostenibilità ambientale, con valutazioni di impatto sulla salute, nell'ambito delle strategie infrastrutturali, produttive, di servizio, di ricerca, affinché siano ridotti i fattori di pressione e aggressione sull'ambiente e sugli stili di vita.

Indicatori di salute per le misure relative alle variazioni climatiche

Tra le variazioni climatiche, quelle legate alle ondate di calore hanno sollevato maggiore interes-

se per l'impatto sulla salute, soprattutto nelle grandi città e nella popolazione anziana più vulnerabile dal punto di vista clinico e sociale. È documentato che adeguati sistemi di allerta, fondati su dati meteorologici ed epidemiologici, unitamente a piani di azione concertati tra i soggetti responsabili per le azioni che hanno impatto sulla salute degli anziani, possono moderare significativamente gli effetti sfavorevoli sulla salute.

Per questo scopo il progetto di potenziamento della funzione epidemiologica è già riuscito a mettere a punto sistemi informativi locali sulla mortalità e sulla morbosità di completezza e qualità tale da consentire una valutazione dell'impatto della variazione giornaliera nelle condizioni meteorologiche sulla variazione giornaliera di mortalità e morbosità. Potrebbero essere oggetto di ulteriore sviluppo le seguenti attività:

- un'analisi critica degli attuali sistemi di monitoraggio delle condizioni meteorologiche nelle grandi aree metropolitane per fare in modo che vi si possano applicare i sistemi di allerta che sono in corso di preparazione per le grandi città del Centro-Nord;
- un progetto di valutazione *ex post* dell'impatto sulla mortalità e la morbosità giornaliera delle variazioni nelle condizioni climatiche in alcune grandi città del meridione in cui sia i sistemi di monitoraggio della qualità dell'aria sia i sistemi informativi locali sulla mortalità e la morbosità risultino di qualità adeguata.

Indicatori di salute per le misure relative al suolo: siti inquinati e rischio sismico

I siti inquinati sono l'ambito su cui il progetto offre già un contributo attraverso lo sviluppo di indicatori e l'applicazione di analisi geografiche di impatto sulla mortalità di almeno una delle aree a maggior rischio per ogni Regione a titolo prototipale, per il trasferimento delle competenze necessarie a realizzare lo studio.

Sui siti oggetto di bonifica i nuovi sviluppi potrebbero riguardare:

- la classificazione delle aree a rischio (indicatori e metodi di quantificazione della pressione ambientale);
- la valutazione degli interventi di bonifica (*ex ante*-durante-*ex post*) rispetto agli esiti di salute; in questo caso potrebbe essere necessario attivare anche indagini specifiche di tipo analitico (caso-controllo, monitoraggio biologico ecc.).

I sistemi locali di sviluppo

Le misure intraprese in questo settore interferiscono potenzialmente con la salute della popolazione interessata almeno in due possibili situazioni. La prima riguarda l'impatto sulla qualità della vita e sulla salute delle popolazioni isolate e di montagna interessate da misure di sviluppo centrate sulla valorizzazione delle risorse locali. L'epidemiologia potrebbe arricchire le reti informative integrate con una analisi delle differenze altimetriche e per densità della popolazione negli indicatori di salute, a parità di altre condizioni sociali, in modo da valutare quale sia l'impatto dell'isolamento sociale nella salute.

La seconda situazione riguarda lo sviluppo di imprese: ogni trasformazione di impresa ha dei potenziali effetti sugli indicatori di salute degli addetti, sia attraverso i cambiamenti sugli ambienti di lavoro sia attraverso le modificazioni dell'organizzazione del lavoro. Un contributo di sviluppo dell'epidemiologia sulle reti informative integrate potrebbe riguardare una valutazione descrittiva delle differenze di distribuzione del rischio di infortuni sul lavoro a parità di comparto produttivo nelle diverse aree geografiche.

Miglioramento della qualità della vita nelle città

Le politiche in questo settore si propongono l'obiettivo di migliorare la coesione e il capitale sociale, la mobilità e il recupero delle aree urbane degradate.

Per la mobilità gli effetti sulla salute sono prevalentemente mediati dall'inquinamento atmosferico prodotto dal traffico, di cui si è già trattato. Tuttavia non vanno trascurati gli effetti sulla salute indotti dal miglioramento della sicurezza e quindi del tasso di incidenti e di infortuni stradali. In questo caso i sistemi di sorveglianza epidemiologici sono molto insoddisfacenti e potrebbe costituire un obiettivo di sviluppo quello di progettare ed installare sistemi di monitoraggio adeguati della incidentalità almeno nelle aree metropolitane.

Sulla base delle consapevolezza del ruolo che assume la valutazione dello stato di salute nelle politiche strutturali, regionali, nazionali e comunitarie, e alla luce dell'importanza che in tal senso è stata riconosciuta nei *regolamenti comunitari per la programmazione 2007-2013*, sarebbe quantomai opportuno dare ulteriore impulso alla partecipazione dei responsabili della programmazione sanitaria su base regionale e nazionale ai tavoli di definizione delle strategie nazionali, per condividere le modalità con le quali far assumere alla salute un ruolo sinergico allo sviluppo economico.

10 Uso dei farmaci e farmacovigilanza

10.1 Introduzione

L'analisi dell'uso dei farmaci offre importanti indicatori, per quanto indiretti, relativi alla realtà sanitaria italiana, per quel che riguarda in particolare i bisogni di cura della popolazione ma anche le attitudini prescrittive dei medici.
L'analisi dei consumi, inoltre, è la condizione necessaria per inquadrare in un contesto razionale la politica del farmaco e per attuare un efficace governo della spesa farmaceutica, anche sotto il profilo della valutazione degli interventi attuati nel tempo in relazione ai mutamenti del mercato, delle normative o della cultura del farmaco.
Il governo e il contenimento della spesa farmaceutica, tuttavia, costituiscono la variabile dipendente rispetto al mantenimento della copertura terapeutica e dell'accesso ai farmaci per le patologie gravi e croniche, essendo le attività del Ministero sempre ispirate da obiettivi di tutela della salute pubblica.
Per quanto riguarda l'attività di Farmacovigilanza essa è mirata alla individuazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema relativo ai farmaci in modo da poter assicurare, anche tramite l'adozione di specifiche misure regolatorie, che i medicinali disponibili sul mercato presentino nelle condizioni di utilizzo autorizzate, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.
Le due attività interagiscono tra di loro, infatti l'informazione sui consumi dei farmaci è fondamentale per la farmacovigilanza in quanto consente di quantificare i livelli di esposizione ai diversi farmaci nella popolazione generale.

10.2 Presentazione dei dati

Fonte dei dati

I dati relativi al consumo dei farmaci in Italia sono quelli dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed) e si riferiscono all'uso territoriale dei medicinali prescritti a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e all'acquisto privato da parte dei cittadini. I dati presentati sono aggiornati ai primi nove mesi del 2004 (OsMed, Rapporto gennaio-settembre 2004).
I dati relativi alle segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR) provengono dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) che permette la raccolta, la gestione e l'analisi delle informazioni in esse contenute. La RNF, istituita il 5 novembre del 2001, rappresenta anche uno strumento interattivo che permette la condivisione simultanea e tempestiva di tutte le informazioni correlate alla sicurezza dei farmaci. I dati presentati in questo capitolo sono relativi agli anni 2003 e 2004.

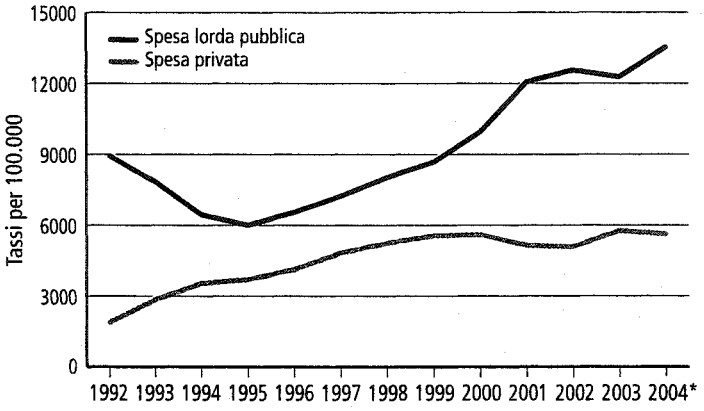
Tipologia di dati

Dati di consumo e spesa

I consumi farmaceutici sono analizzati per spesa in euro e quantità in DDD (*Defined Daily Dose* o Dose Definita Giornaliera) che rappresenta la dose giornaliera di mantenimento per l'indicazione principale del farmaco nell'adulto. Il numero di DDD è di norma espresso come "DDD/1000 abitanti/die", cioè come numero medio di dosi di farmaco consumate giornalmente ogni 1000 abitanti.
Poiché la variabilità dei consumi farmaceutici è in larga parte attribuibile, oltre che alle abitudine prescrittive dei medici, anche alle caratteristiche delle diverse popolazioni (ad esempio età, sesso), nel confronto tra Regioni viene utilizzato un sistema di "pesi" che elimina le differenze dovute a tali fattori.
I principali macro-indicatori presi in considerazione per analizzare la spesa e i consumi farmaceutici sono:

- popolazione di riferimento (dati ISTAT)
- numero confezioni SSN
- numero ricette SSN
- DDD 1000/abitanti/die SSN
- numero confezioni a totale carico del cittadino (classe C)
- numero confezioni farmaci per automedicazione (SOP e OTC)
- spesa farmaceutica totale (pubblica e privata)
- spesa pubblica lorda (cioè comprensiva di ticket e sconto farmacie)
- spesa pro capite a carico del SSN.

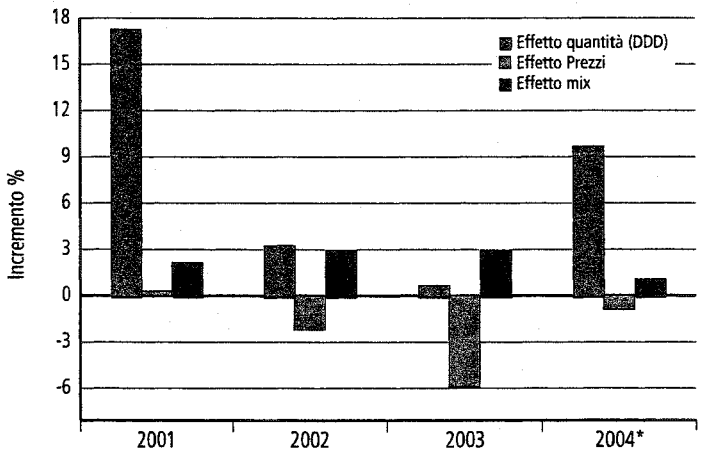
La variazione della spesa farmaceutica fra due anni è disaggregata nelle seguenti componenti principali:



* La spesa 2004 è stata calcolata sulla base dell'andamento dei primi 9 mesi

Fonte: Elaborazione OsMed su dati del Ministero dell'Economia e delle Finanze e IMS Health

Figura 1 Spesa farmaceutica territoriale in Italia nel periodo 1992-2004.



* Primi 9 mesi 2004

Fonte: Elaborazione OsMed

Figura 2 Andamento annuale dell'incremento della spesa lorda convenzionata: effetto quantità, prezzi e mix.

- variazione delle quantità di farmaci prescritti;
- variazione del prezzo dei farmaci;
- spostamento della prescrizione verso farmaci più costosi (cosiddetto "effetto mix").

Dati di farmacovigilanza

In questa analisi sono state prese in considerazione le segnalazioni di sospetta reazione avversa, inserite nella RNF, che contengono almeno i seguenti elementi informativi:

- attribuzione della ADR ad almeno un farmaco sospetto;
- descrizione di almeno una ADR;
- data di insorgenza della ADR sospetta;
- attribuzione ad un paziente;
- identificazione del segnalatore;
- indipendentemente dalla valutazione della relazione di causalità tra farmaco ed evento avverso.

10.3 Analisi quantitativa

Andamento della spesa farmaceutica nazionale

Nei primi nove mesi del 2004 la spesa (pubblica e privata) sul territorio relativa a farmaci erogati attraverso le farmacie aperte al pubblico è stata pari e 14.403 euro, facendo registrare un aumento del 6%.

Contrariamente a quanto avvenuto nel 2003, la spesa lorda convenzionata ha ripreso a crescere (+10,2% nel 2004 e –3,5% nel 2003); la spesa privata, invece, ha avuto un andamento opposto (–2,6% nel 2004 e +15,9% nel 2003).

L'incremento della spesa convenzionata è spiegato principalmente dall'aumento delle quantità prescritte (+9,8%), che si è verificato in tutte le Regioni italiane e per la maggior parte delle categorie terapeutiche. Tale aumento è confermato anche dal numero di ricette (+7,3%) e delle confezioni prescritte (+6,0%) (**Figure 1** e **2**, **Tabella 1**).

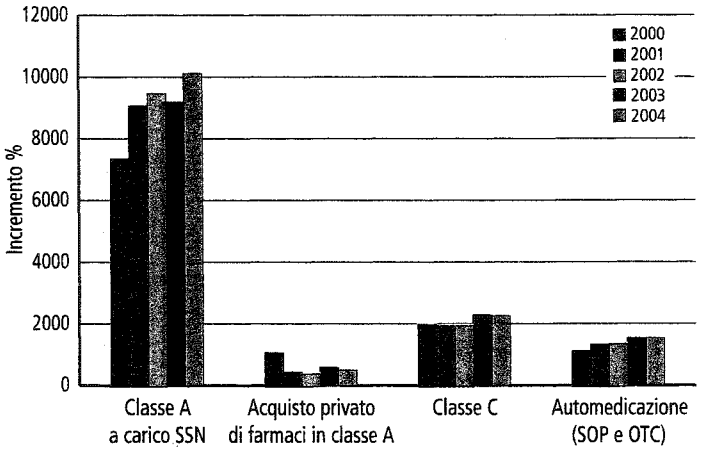
In generale nei primi nove mesi del 2004 si è

Tabella 1 **Spesa farmaceutica territoriale SSN: confronto fra i primi 9 mesi del periodo 2000-2004**

	2000 (milioni)	2001 (milioni)	2002 (milioni)	2003 (milioni)	2004* (milioni)	01/00 D%	02/01 D%	03/02 D%	04/03 D%
Spesa lorda	7.401	9.109	9.514	9.183	10.115	23,1	4,4	–3,5	10,2
Ticket	650	5	203	483	454	–99,3	>100	>100	–6,2
Sconto farmacie	306	385	439	458	625	25,7	14	4,4	36,6
Spesa a carico del SSN	6.445	8.720	8.872	8.241	9.036	35,3	1,7	–7,1	9,6
Numero Ricette	261	313	341	327	350	19,7	8,9	–4,1	7,3
Numero Confezioni	544	646	652	629	666	18,8	0,8	–3,5	6
DDD/1000 ab die	564,3	688,7	706,8	713,1	783,1	22	2,6	0,9	9,8

Fonte: Elaborazione ASSR su dati assessorati Regionali

osservato un trend di stabilità della spesa privata, a fronte di un incremento della spesa pubblica. In termini di copertura pubblica della spesa, negli ultimi anni si registra una sostanziale stabilità sia rispetto ai farmaci rimborsabili dal SSN (pari al 95% del totale) sia rispetto al totale della spesa pubblica e privata (pari al 70%). La spesa per i farmaci rimborsabili dal SSN ma acquistati privatamente è diminuita del 14,5%, grazie soprattutto alla reintroduzione degli antistaminici nella fascia di rimborsabilità. La spesa per i farmaci di classe C e di automedicazione (SOP e OTC) si è mantenuta sostanzialmente costante (**Figura 3**).



Fonte: Elaborazione OsMed

Figura 3 Andamento della spesa farmaceutica territoriale: confronto fra i primi 9 mesi del periodo 2000-2004.

Spesa farmaceutica regionale

L'analisi degli andamenti regionali risulta complessa a causa delle diverse strategie di controllo della spesa pubblica adottate dalle varie Regioni. Mentre nel 2003 si era registrata una riduzione della spesa pro capite in tutte le regioni, nei primi nove mesi del 2004 i comportamenti prescrittivi sono stati molto eterogenei: si va da un incremento del 16,7% della spesa netta in Sicilia a una diminuzione del 3,1% in Basilicata e dello 0,4% in Abruzzo (**Tabella 2**).

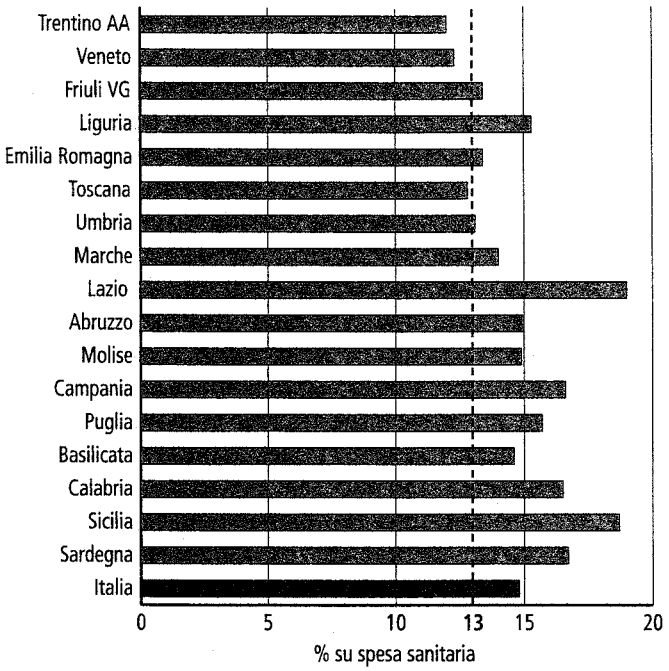
Tabella 2 **Spesa farmaceutica pro capite pesata SSN: confronto fra i primi 9 mesi 2003 e 2004**

	Spesa lorda pro capite		Spesa netta pro capite		Ticket pro capite[1]		
	€	04/03 Δ %	€	04/03 Δ %	€	% su spesa lorda	04/03 Δ %
Piemonte*	146,16	7,7	124,78	6,8	13	8,9	2,6
Val d'Aosta	150,19	12,4	141,52	10,6	0,95	0,6	6,2
Lombardia*	160	11	135,07	10,4	14,23	8,9	2,9
Trentino AA*	139,7	11	127,09	9,9	4,26	3,1	0,7
Veneto*	148,98	11,5	129,91	10,2	10,1	6,8	5,2
Friuli V. Giulia	146,47	10,8	136,73	9,3	1,05	0,7	2,1
Liguria*	188,72	11,2	159,59	11,1	16,76	8,9	-1,6
Emilia Romagna	148,08	7,6	139,02	6,4	1,2	0,8	-1,7
Toscana	141,93	9	133,41	7,5	1,08	0,8	7,5
Umbria	145,6	6,7	136,99	5,4	1,21	0,8	0,8
Marche	154,85	6,1	144,97	4,8	1,24	0,8	1,1
Lazio*	229,35	14,4	206,5	13,3	7,16	3,1	4
Abruzzo*	169,71	0,7	158,97	-0,4	1,28	0,8	-3,3
Molise*	179	7,3	160,7	6	7,99	4,5	7,1
Campania	198,3	9,1	184,86	8,1	2,02	1	-11,7
Puglia*	198,44	10,4	171,71	10,7	13,23	6,7	-8,8
Basilicata	169,24	-2,6	158,5	-3,1	1,56	0,9	-7,6
Calabria*	205,94	10,4	181,7	9,5	11,9	5,8	1,3
Sicilia*	228,41	13,9	204,15	16,7	9,15	4	-38,9
Sardegna*	195,04	6,4	180,75	7,2	2,14	1,1	-60,8
ITALIA	**176,46**	**10,2**	**157,64**	**9,6**	**7,91**	**4,5**	**-6,2**
Nord	154,4	10	134,6	9,1	10,33	6,7	2,6
Centro	183,15	11,4	168,02	10,1	3,83	2,1	4,1
Sud e isole	203,04	9,6	183,4	9,9	6,98	3,4	-22,2

[1] Comprende sia i ticket per confezione e per ricetta sia la compartecipazione

* Regioni che hanno introdotto i ticket nel corso del 2003 o del 2004 (in Trentino AA solo la provincia autonoma di Bolzano ha introdotto il ticket)

Fonte: Elaborazione OsMed



Fonte: Ministero dell'Economia e delle Finanze - Anno 2004

Figura 4 Stima della quota di spesa farmaceutica netta sulla spesa sanitaria.

Il confronto dei ranghi relativi alla spesa pro capite convenzionata fra le diverse Regioni mostra come dall'anno 2000 la Campania sia passata dal primo al quinto posto, mentre Lazio e Sicilia si mantengano stabili ai primi posti.

Rispetto al tetto del 13%, la spesa farmaceutica convenzionata dei primi nove mesi del 2004 raggiunge il 14,9% della spesa sanitaria complessiva, con un range che va dall'11,9% del Piemonte al 19,0% del Lazio (**Figura 4**).

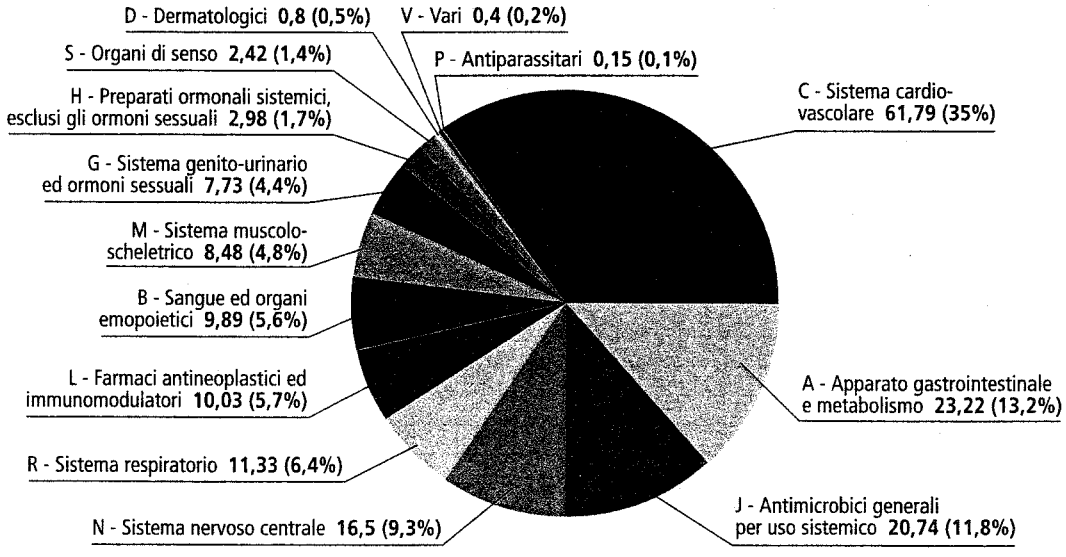
I farmaci per il sistema cardiovascolare si mantengono al primo posto nella prescrizione convenzionata e costituiscono il 35% della spesa e il 48,1% dei consumi. Aumentano inoltre in modo rilevante la spesa e il consumo dei farmaci respiratori, dei muscolo-scheletrici e di quelli gastro-intestinali. Gli unici farmaci per i quali si registra una diminuzione di spesa e di prescrizione sono gli antimicrobici (**Figura 5**).

Segnalazioni di reazioni avverse

Il totale delle segnalazioni di sospette ADR verificatesi negli anni 2003-2004 è stato pari a 11.965 corrispondente ad un tasso di segnalazione per anno di circa 105 per milione di abitante. Nelle **Tabelle 3** e **4** è descritta per ogni anno considerato una stratificazione per fasce di età e sesso, e per gravità stratificata a sua volta per regione di provenienza e fonte del segnalatore.

Le segnalazioni di ADR hanno riguardato prevalentemente le donne (**Tabella 3**).

In relazione alla fonte, in entrambi gli anni, il maggior numero di segnalazioni è pervenuto dai medici di medicina generale e dai medici ospedalieri (**Tabella 4**).



Fonte: Elaborazione OsMed

Figura 5 Spesa lorda pro capite SSN per categorie terapeutiche: confronto tra i primi 9 mesi del 2003 e del 2004.

Tabella 3 **Segnalazioni di ADR per fasce d'età e sesso**

Fasce d'età	ANNO 2003				ANNO 2004			
	Femmine	Maschi	Non indicato	Totale	Femmine	Maschi	Non indicato	Totale
Fino a 1 anno	163	184	0	347 (5,8%)	224	290	0	514 (8,5%)
Da 1 a 4 anni	119	120	0	239 (4%)	235	235	0	470 (7,8%)
Da 5 a 12 anni	138	154	2	294 (5%)	242	325	0	567 (9,4%)
Da 13 a 18 anni	71	68	0	139 (2,3%)	88	72	0	160 (2,7%)
Da 19 a 40 anni	610	381	2	993 (16,7%)	520	321	0	841 (14%)
Da 41 a 60 anni	829	580	0	1.409 (23,7%)	749	572	0	1.321 (21,9%)
Da 61 a 70 anni	597	482	0	1.079 (18,2%)	505	386	0	891 (14,8%)
Da 71 a 80 anni	590	404	1	995 (16,8%)	487	351	0	838 (13,9%)
Maggiore di 80 anni	302	139	2	443 (7,5%)	285	140	0	425 (7,1%)
TOTALE	**3.419 (57,6%)**	**2.512 (42,3%)**	**7 (0,1%)**	**5.938 (100%)**	**3.335 (55,3%)**	**2.692 (44,7%)**	**0 (0%)**	**6.027 (100%)**

Fonte: SIS, Sistema Informativo Sanitario: Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Tabella 4 **Segnalazioni di ADR per gravità e fonte del segnalatore**

Fonte	ANNO 2003					ANNO 2004				
	Decessi	Gravi	Non gravi	Non indicato	Totale	Decessi	Gravi	Non gravi	Non indicato	Totale
Altro	0	17	34	25	76 (1,3%)	1	56	420	56	533 (8,8%)
Azienda farmaceutica	1	3	4	4	12 (0,2%)	8	13	32	9	62 (1%)
Dentista	0	0	0	0	0 (0%)	0	3	2	1	6 (0,1%)
Farmacista	0	26	44	78	148 (2,5%)	0	9	87	27	123 (2%)
Medico Medicina Generale	15	307	735	1.298	2.355 (39,6%)	8	276	1.177	320	1.781 (29,6%)
Medico ospedaliero	80	1.355	403	551	2.389 (40,2%)	73	1.234	816	154	2.277 (37,8%)
Paziente	0	3	2	5	10 (0,2%)	0	0	5	8	13 (0,2%)
Pediatra libera scelta	0	2	9	12	23 (0,4%)	1	22	224	43	290 (4,8%)
Specialista	11	230	323	369	933 (15,7%)	6	210	613	110	939 (15,6%)
TOTALE	**107 (1,8%)**	**1.943 (32,7%)**	**1.554 (26,1%)**	**2.342 (39,4%)**	**5.946 (100%)**	**97 (1,6%)**	**1.823 (30,3%)**	**3.376 (56%)**	**728 (12,1%)**	**6.024 (100%)**

Fonte: SIS, Sistema Informativo Sanitario: Rete Nazionale di Farmacovigilanza

La maggior parte delle segnalazioni provenienti da fonte ospedaliera risulta grave, a differenza di quelle provenienti dai medici di medicina generale, in cui prevale la quota di segnalazioni di ADR non gravi.

Rispetto alla gravità della reazione la quota di segnalazioni nelle quali la gravità non è specificata si è ridotta notevolmente nel corso dell'anno 2004, passando da un valore pari al 39.4% al 12.1%. L'aumento delle segnalazioni di reazioni avverse non gravi potrebbe trovare spiegazione nell'istituzione, a dicembre del 2003, della scheda unica di segnalazione per farmaci e vaccini. Infatti nel 2004 è stato registrato un notevole aumento (quasi del 100%) del numero delle segnalazioni di reazioni avverse da vaccini che per il 76% corrispondono a reazioni non gravi. La variabilità regionale non è giustificata da una diversa caratteristica della popolazione esposta ai farmaci o da diversi livelli di consumo farmaceutico, nelle regione del Nord a fronte di un minor consumo di farmaci rispetto al Sud, si ha un tasso di segnalazione superiore (**Tabella 5**).

10.4 Valutazione critica

La spesa sanitaria rappresenta una componen-

Tabella 5 **Segnalazioni di ADR per gravità e Regione di provenienza**

Fonte	ANNO 2003 Decessi	Gravi	Non gravi	Non indicato	Totale	ANNO 2004 Decessi	Gravi	Non gravi	Non indicato	Totale
Abruzzo	2	15	26	32	75 (1,3%)	4	20	49	16	89 (1,5%)
Basilicata	2	16	8	20	46 (0,8%)	0	8	50	13	71 (1,2%)
Calabria	2	39	11	10	62 (1%)	0	10	39	3	52 (0,9%)
Campania	6	57	33	57	153 (2,6%)	5	47	73	12	137 (2,3%)
Emilia Romagna	12	264	239	293	808 (13,6%)	7	222	429	73	731 (12,1%)
Friuli Venezia Giulia	3	68	123	68	262 (4,4%)	3	44	121	7	175 (2,9%)
Lazio	6	62	62	65	195 (3,3%)	10	62	89	23	184 (3,1%)
Liguria	11	138	54	88	291 (4,9%)	3	57	101	27	188 (3,1%)
Lombardia	18	382	224	409	1.033 (17,4%)	23	458	750	89	1.320 (21,9%)
Marche	2	26	19	58	105 (1,8%)	1	39	83	17	140 (2,3%)
Molise	0	3	0	1	4 (0,1%)	0	8	2	1	11 (0,2%)
Non definito	0	2	0	2	4 (0,1%)	0	0	0	0	0
P.A. Bolzano	0	3	4	16	23 (0,4%)	0	10	23	9	42 (0,7%)
P.A. Trento	4	26	68	59	157 (2,6%)	0	16	71	28	115 (1,9%)
Piemonte	7	87	149	178	421 (7,1%)	8	89	232	46	375 (6,2%)
Puglia	1	144	37	62	244 (4,1%)	5	110	86	9	210 (3,5%)
Sardegna	3	99	97	115	314 (5,3%)	2	126	100	34	262 (4,3%)
Sicilia	7	133	29	181	350 (5,9%)	7	132	234	73	446 (7,4%)
Toscana	11	123	42	179	355 (6%)	3	113	211	71	398 (6,6%)
Umbria	1	33	5	42	81 (1,4%)	3	37	33	4	77 (1,3%)
Valle d'Aosta	0	5	2	2	9 (0,2%)	1	5	11	2	19 (0,3%)
Veneto	9	218	322	405	954 (16%)	12	210	589	171	982 (16,3%)
TOTALE	**107 (1,8%)**	**1.943 (32,7%)**	**1.554 (26,1%)**	**2.342 (39,4%)**	**5.946 (100%)**	**97 (1,6%)**	**1.823 (30,3%)**	**3.376 (56%)**	**728 (12,1%)**	**6.024 (100%)**

Fonte: SIS, Sistema Informativo Sanitario: Rete Nazionale di Farmacovigilanza

te importante tra i costi che annualmente incidono sul bilancio pubblico; all'interno della spesa sanitaria, quella farmaceutica pesa per il 15%, ovvero ogni 6,5 euro previsti per il Fondo Sanitario Nazionale, 1 euro è speso per l'acquisto di farmaci a carico del SSN.

Per programmare la spesa farmaceutica, lo Stato e le Regioni, nell'agosto del 2001, hanno sottoscritto un accordo che fissa per la spesa farmaceutica convenzionata un tetto pari al 13% di quella sanitaria. Dal 2004, inoltre, è stato fissato – nella misura del 16% – un tetto alla spesa farmaceutica totale, comprensiva anche di quella relativa al trattamento dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero. Il superamento del tetto di spesa determina l'applicazione immedia-

ta di una serie di misure di ripiano a carico delle Regioni o di soggetti economici privati. Risulta quindi di fondamentale importanza la disponibilità di dati certificati e aggiornati (i dati OsMed) per analizzare e quantificare le varie componenti della spesa farmaceutica e i suoi andamenti per porre in essere efficaci misure di governo e razionalizzazione della stessa.
Nonostante nel settore della farmacovigilanza siano stati registrati notevoli sviluppi, la segnalazione spontanea in Italia rimane ancorata a livelli inferiori agli standard suggeriti dall'OMS.

10.5 Riferimenti normativi

• *Legge n. 405/2001, art. 5.* Con riferimento alla spesa farmaceutica territoriale, ha stabilito che a decorrere dall'anno 2002 l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale non può superare, a livello nazionale ed in ogni singola Regione, il 13% della spesa sanitaria complessiva; è stato inoltre definito che gli eventuali disavanzi di gestione accertati o stimati "siano coperti dalle Regioni con le modalità stabilite da norme regionali che prevedano alternativamente o cumulativamente l'introduzione di:
– misure di compartecipazione alla spesa (ticket);
– interventi sui prelievi fiscali, nell'ambito delle misure fiscali previste nella normativa vigente;
– altre misure idonee a contenere la spesa, ivi inclusa l'adozione di interventi sui meccanismi di distribuzione dei farmaci".
Accanto a tali disposizioni, la L. 405/2001 ha definito alcune modalità di possibile contenimento/razionalizzazione della spesa farmaceutica, da adottarsi previa definizione di direttive da parte delle Regioni: applicazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) anche all'assistenza farmaceutica (farmaci della classe B1 e B2, abolita a decorrere dal 07.11.2002), potenziamento della distribuzione diretta, accordi con le categorie sindacali dei farmacisti.
• *Legge n. 178 dell'8 Agosto 2002 (G.U. n. 187 del 10 Agosto 2002).* All'articolo 9 prevedeva la ridefinizione dei criteri di rimborsabilità dei farmaci da parte del SSN sulla base della valutazione costo/efficacia.
• Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano dell'8/8/01 (GU n. 207 del 6/9/01).
• *Prontuario Farmaceutico Nazionale* (PFN) 2003: D.M. 27/09/02 (S.O. n. 200 alla GU n. 249 del 23 ottobre 2002) e Decreto Ministero della Salute del 20/12/2002 (GU n. 4 del 07/01/2003).
• *Legge 326 del 24/11/2003.* Ha indicato le possibili misure di intervento di ripiano in caso di superamento del tetto fissato per la spesa farmaceutica ed ha affidato all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) il compito di assicurare il rispetto dei livelli di spesa definiti.
Tra le diverse misure attuabili, la legge prevede l'aggiornamento del Prontuario Farmaceutico Nazionale, contenente l'elenco dei farmaci rimborsabili dal SSN. Nel rispetto della normativa e a fronte dell'improvviso e inaspettato aumento della spesa farmaceutica nei primi mesi del 2004, l'AIFA ha provveduto all'aggiornamento del PFN, con decreto pubblicato in G.U. n.299 del 22/12/04, in vigore dal 1° gennaio 2005.
• *D.lgs. 95/2003.* Ha sottolineato la valenza scientifico-culturale della segnalazione spontanea, da un lato abolendo il carattere sanzionatorio dell'obbligatorietà, e dall'altro definendo la strategia di una segnalazione che non riguarda più tutte le ADR ma che focalizza su alcune tipologie di reazioni (gravi e inattese per i farmaci vecchi e tutte le reazioni osservate per i vaccini ed i farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo).
• *D. Dirigenziale 2003* di istituzione dell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo. Rappresenta una novità nella normativa nazionale e deriva dalla necessità di mantenere una continuità di sorveglianza, sia per le nuove molecole sia per nuove indicazioni o nuove vie di somministrazione di specialità medicinali già commercializzate, al fine di colmare le inevitabili lacune della sperimentazione pre-registrativa (quali il limitato numero di pazienti, la selezione di essi, il periodo limitato di trattamento ecc.). L'elenco è aggiornato con cadenza semestrale con i farmaci di nuova autorizzazione e ha il solo significato di aggiornare gli operatori sanitari sulle specialità medicinali di più recente introduzione in commercio, alle quali va attribuita una continuità di sorveglianza anche in assenza di problemi specifici di sicurezza. Il periodo di monitoraggio intensivo ha una durata media pari a due anni, ma a seconda delle circostanze può anche essere ridotto o aumentato.
• *D.M. 12/12/2003.* Prevede l'istituzione della scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa valida per tutti i farmaci, inclusi i vaccini, aggiornata in base agli standard internazionali e corredata da una dettagliata guida alla compilazione che agevola i segnalatori e gli operatori deputati alla gestione delle segnalazioni. L'adozione di un modello unico di scheda, sempli-

fica la segnalazione di reazione avversa a vaccino, limita i possibili duplicati e velocizza le operazioni di inserimento in banca dati.

• Determinazione *AIFA del 29 ottobre 2004* concernente "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)" e successive modifiche (Det. 18/11/2004 – GU n. 272 del 19/11/2004 e Det. 23/12/2004 – GU n. 305 del 30/12/2004). Revisione delle Note limitative alla prescrizione dei farmaci rimborsabili dal SSN.

10.6 Indicazioni per la programmazione

Per analizzare e quantificare le varie componenti e gli andamenti della spesa farmaceutica, l'AIFA si avvale dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed) che dispone di dati certificati e aggiornati utili all'attuazione di efficaci misure di governo e razionalizzazione della spesa stessa.

Attraverso l'analisi dei dati OsMed è inoltre possibile:

• descrivere le modalità d'impiego dei medicinali e i relativi cambiamenti nel tempo;

• correlare problemi di sanità pubblica e uso dei farmaci;

• promuovere un miglior uso dei farmaci;

• chiarire, in stretta collaborazione con l'attività di Farmacovigilanza, il profilo beneficio/rischio dei farmaci, mettendo in collegamento le informazioni sulle reazioni avverse con quelle sui livelli d'uso dei farmaci nella popolazione.

Per realizzare analisi sempre più accurate, è prevista a breve l'integrazione dei dati attualmente a disposizione dell'OsMed con ulteriori flussi informativi che consentano:

• il monitoraggio sempre più dettagliato delle varie componenti della spesa farmaceutica convenzionata;

• analisi farmaco-epidemiologiche che descrivono l'andamento della spesa farmaceutica in relazione a determinate caratteristiche della popolazione (ad esempio età, sesso).

Bibliografia essenziale

1. OSMED (Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali). L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale gennaio-settembre 2004. Ministero della Salute, Roma, dicembre 2004.
2. OSMED (Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali). L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale gennaio-settembre 2003. Ministero della Salute, Roma, dicembre 2003.
3. OSMED (Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali). L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale anno 2003. Ministero della Salute, Roma, giugno 2004.
4. Accordo 08/08/2001 tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano (G.U. n. 207 del 6/9/01).
5. Legge n. 405 del 16 Novembre 2001 (G.U. n. 268 del 17 Novembre 2001).
6. D.M. 27/09/02 (S.O. n. 200 alla GU n. 249 del 23 ottobre 2002) e Decreto Ministero della Salute del 20/12/2002 (GU n. 4 del 7 gennaio 2003): Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) 2003.
7. Legge n. 178 del 8 Agosto 2002 (G.U. n. 187 del 10 Agosto 2002).
8. Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 concernente "Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF" (GU n. 259 del 4/11/2004) e succ. mod. (Det. 18/11/2004 – GU n. 272 del 19/11/2004 e Det. 23/12/2004 – GU n. 305 del 30/12/2004).