

## L'intuizione, l'idea e la costruzione di un Progetto chiamato OsMed

*4 agosto 2020*

Nello Martini

# Sommario

---

L'intuizione e l'idea

---

La norma

---

I dati

---

Il finanziamento

---

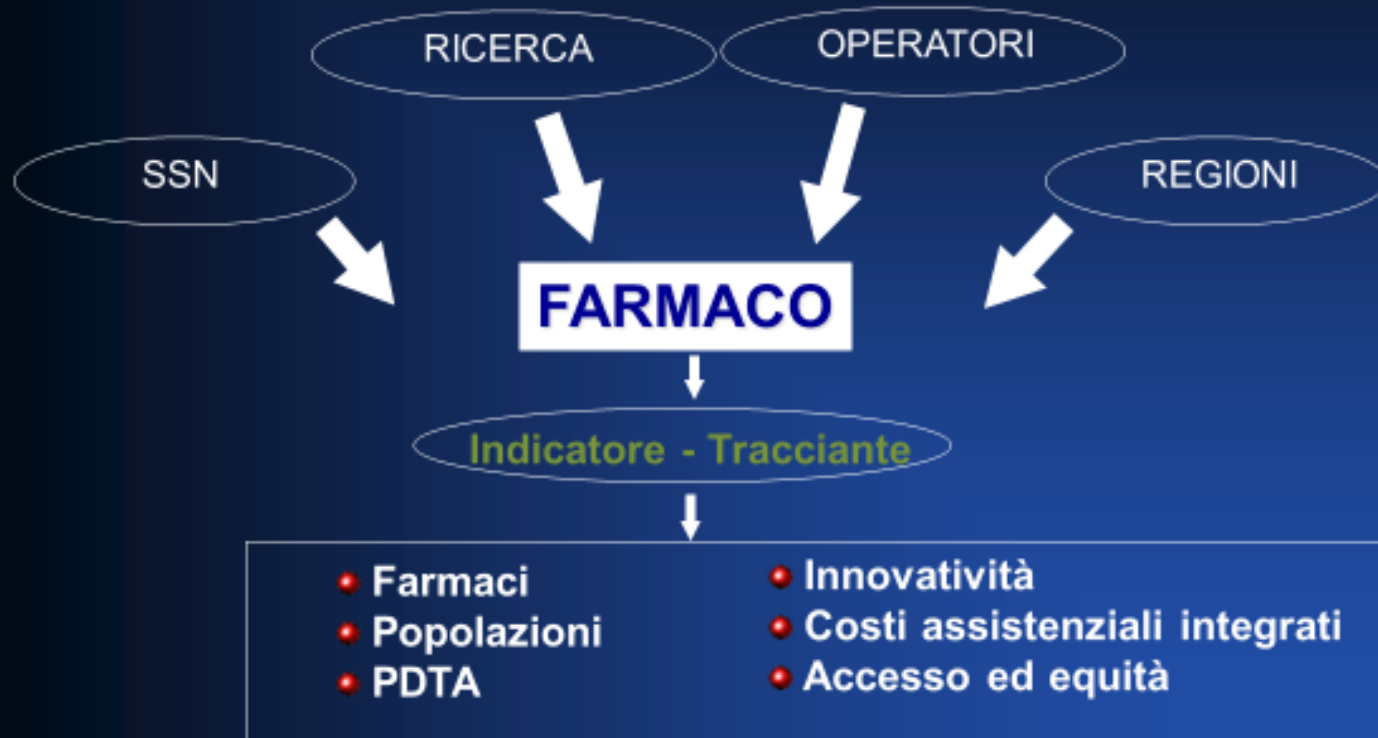
I Gruppi di Lavoro

---

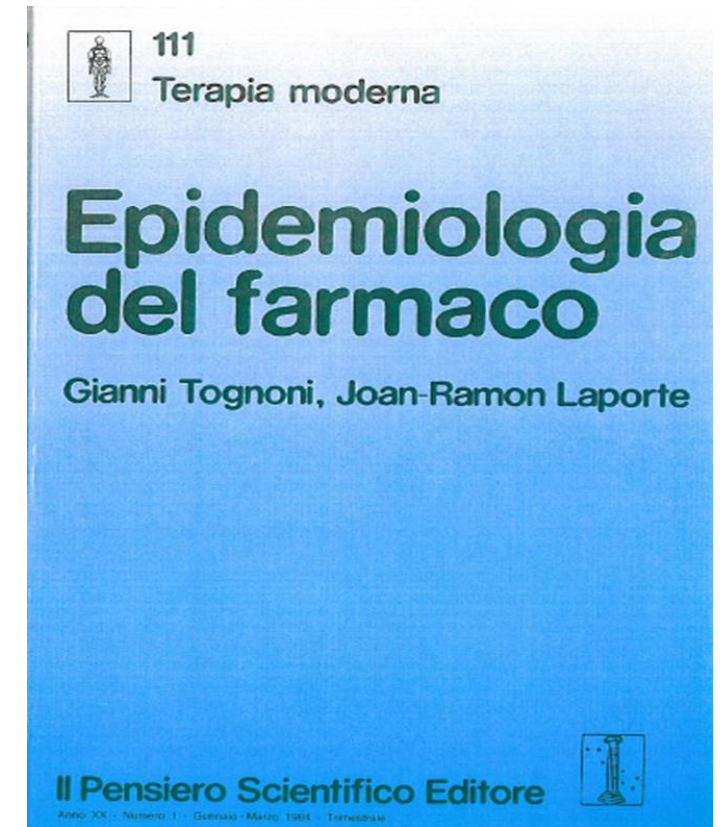
Le attività e le funzioni del Progetto

# L'intuizione e L'idea

## Il Farmaco indicatore e marker della Sanità di un Paese



Nello Martini



# L'intuizione e L'idea

## L'AIFA: un nuovo modello di Agenzia



Il Farmaco (i 3 pilastri) come parte integrante del processo decisionale regolatorio dell'Agenzia

Nello Martini

# La Norma - Legge finanziaria 1998

## *Il 1^ atto della Direzione*

Legge 23 dicembre 1998, n. 448

### "Misure di finanza pubblica per la stabilizzazione e lo sviluppo"

pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 29 dicembre 1998 - Supplemento Ordinario n. 210

7. Presso il Ministero della sanità, nell'ambito del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, è istituito, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, **l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali**. L'Osservatorio, al quale collaborano il Dipartimento per le politiche di sviluppo e di coesione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, provvede a:

- a) **raccogliere, monitorare ed elaborare dati di consumo, di modalità di impiego e di spesa** concernenti sia i medicinali erogati o direttamente impiegati dal Servizio sanitario nazionale, sia quelli i cui oneri restano a carico dell'utilizzatore;
- c) **redigere annualmente un rapporto** al Ministro della sanità, finalizzato, in particolare, a rilevare e confrontare, anche con analisi su base regionale, l'andamento della spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale relativa ai medicinali erogati attraverso le farmacie con quello della spesa dei medicinali erogati con sistemi alternativi o direttamente impiegati in ambito ospedaliero e, conseguentemente, a formulare proposte per un impiego più razionale ed appropriato delle risorse del settore.

# I Dati

Legge 23 dicembre 1998, n. 448

## "Misure di finanza pubblica per la stabilizzazione e lo sviluppo"

pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 29 dicembre 1998 - Supplemento Ordinario n. 210

9. Le **farmacie pubbliche** e private, in coerenza con quanto previsto dall'accordo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie, trasmettono, secondo procedure informatiche concordate con il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della sanità, **i dati di vendita dei medicinali dispensati con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.** Le **strutture del Servizio sanitario nazionale**, pubbliche o private e accreditate, sono tenute a fornire al predetto Dipartimento, su richiesta, **dati in proprio possesso** utili ai fini dell'assolvimento dei compiti dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali.

# Il Finanziamento

Legge 27 dicembre 1997, n. 449

## "Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica"

pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 30 dicembre 1997 - Supplemento Ordinario n. 255

14. Per iniziative di farmacovigilanza e di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia, è autorizzata, a decorrere dall'anno 1999, **la spesa di lire 100 miliardi**. Tale importo è iscritto ad apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della sanità ed è utilizzato, per una quota pari al 50 per cento, dalle regioni e dalle province autonome, che si avvalgono a tal fine delle aziende unità sanitarie locali, e per il restante 50 per cento direttamente dal Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della sanità. Al conseguente onere si provvede con le entrate di cui al comma 13.

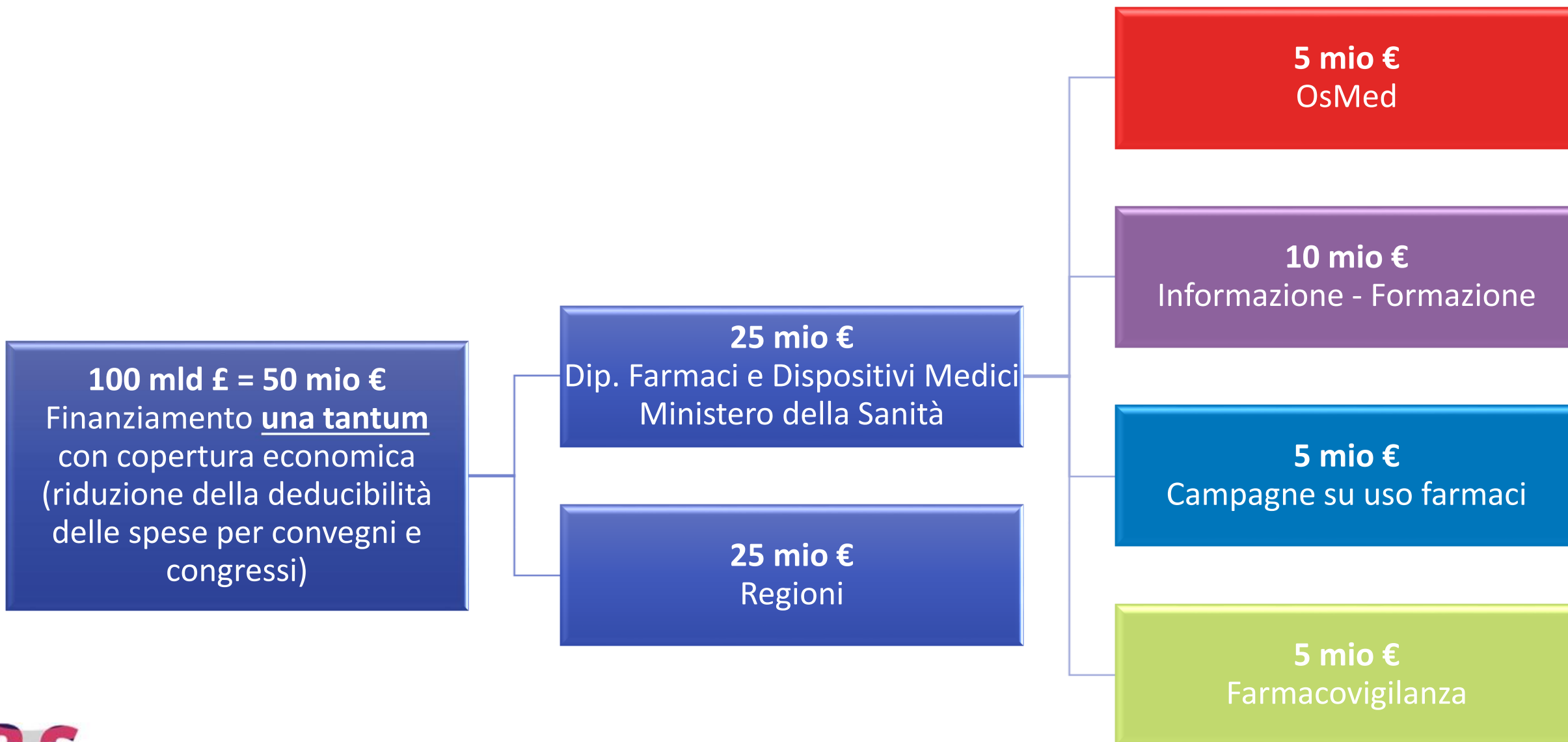
Legge 23 dicembre 1998, n. 448

## "Misure di finanza pubblica per la stabilizzazione e lo sviluppo"

pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 29 dicembre 1998 - Supplemento Ordinario n. 210

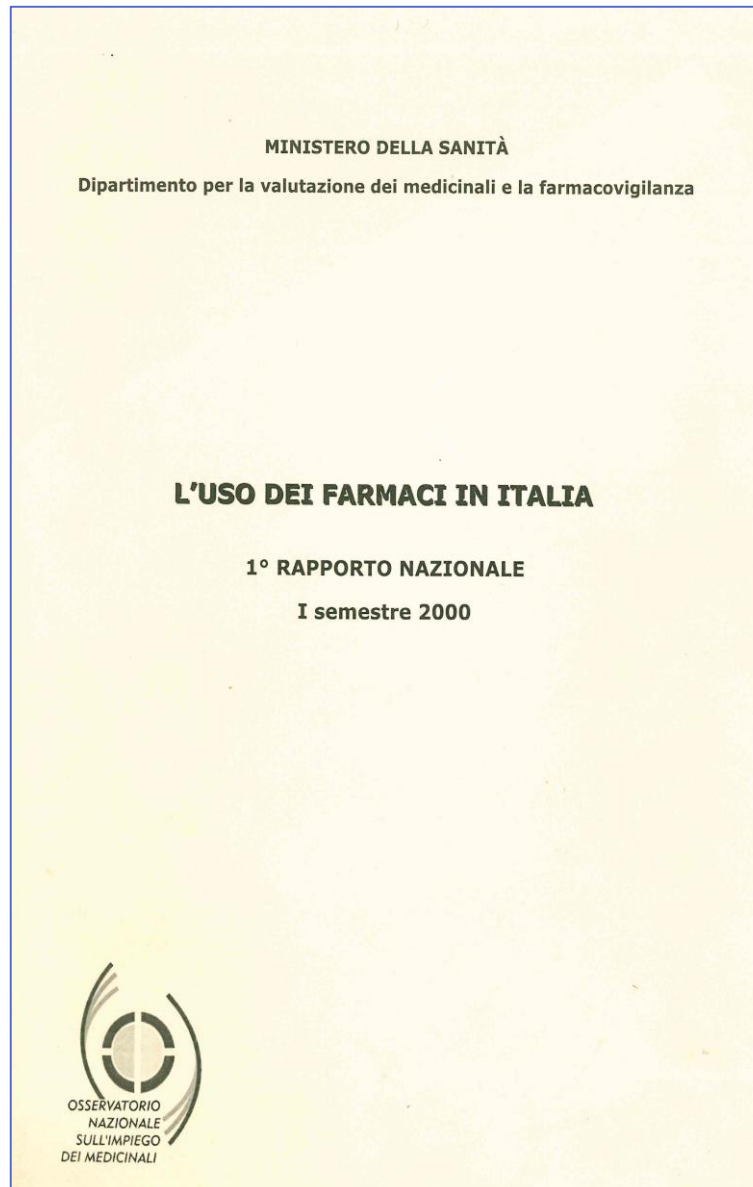
11. Per l'attività e il funzionamento dell'Osservatorio di cui al comma 7, il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza può avvalersi, in misura non superiore a **lire 10 miliardi**, delle disponibilità di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, con conseguente riduzione, per lo stesso importo, delle somme disponibili per le altre iniziative di farmacovigilanza e di informazione degli operatori sanitari.

# Il Finanziamento





# Il 1^ Rapporto OsMed



# La Norma – La istituzione di AIFA

Legge 24 novembre 2003, n. 326

**"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici"**

pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n.274 del 25 novembre 2003 - Supplemento Ordinario n. 181

*Art. 48*

2. ...è istituita, con effetto dal 1° gennaio 2004, **l'Agenzia italiana del farmaco**

5. **L'Agenzia svolge i compiti e le funzioni della attuale Direzione generale dei farmaci** e dei dispositivi medici.  
In particolare all'Agenzia è affidato il compito di:

b) monitorare, avvalendosi **dell'Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OSMED)** il consumo e la spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera a carico del SSN e i consumi e la spesa farmaceutica a carico del cittadino. I dati del monitoraggio sono comunicati mensilmente al Ministero dell'economia e delle finanze; personale.

# Il Finanziamento: la regola del 5%

Legge 24 novembre 2003, n. 326

**"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici"**

pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n.274 del 25 novembre 2003 - Supplemento Ordinario n. 181

*Art. 48*

18. le **aziende farmaceutiche versano**, su apposito fondo istituito presso l'Agenzia, **un contributo pari al 5 per cento** delle spese autocertificate al netto delle spese per il personale addetto.

19. Le risorse confluite nel fondo di cui al comma 18 sono destinate dall'Agenzia:

a) per il 50 per cento, alla costituzione di un fondo nazionale per l'impiego, a carico del SSN, di **farmaci orfani** per malattie rare e di **farmaci che rappresentano una speranza di cura**, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie;

b) per il rimanente 50 per cento:

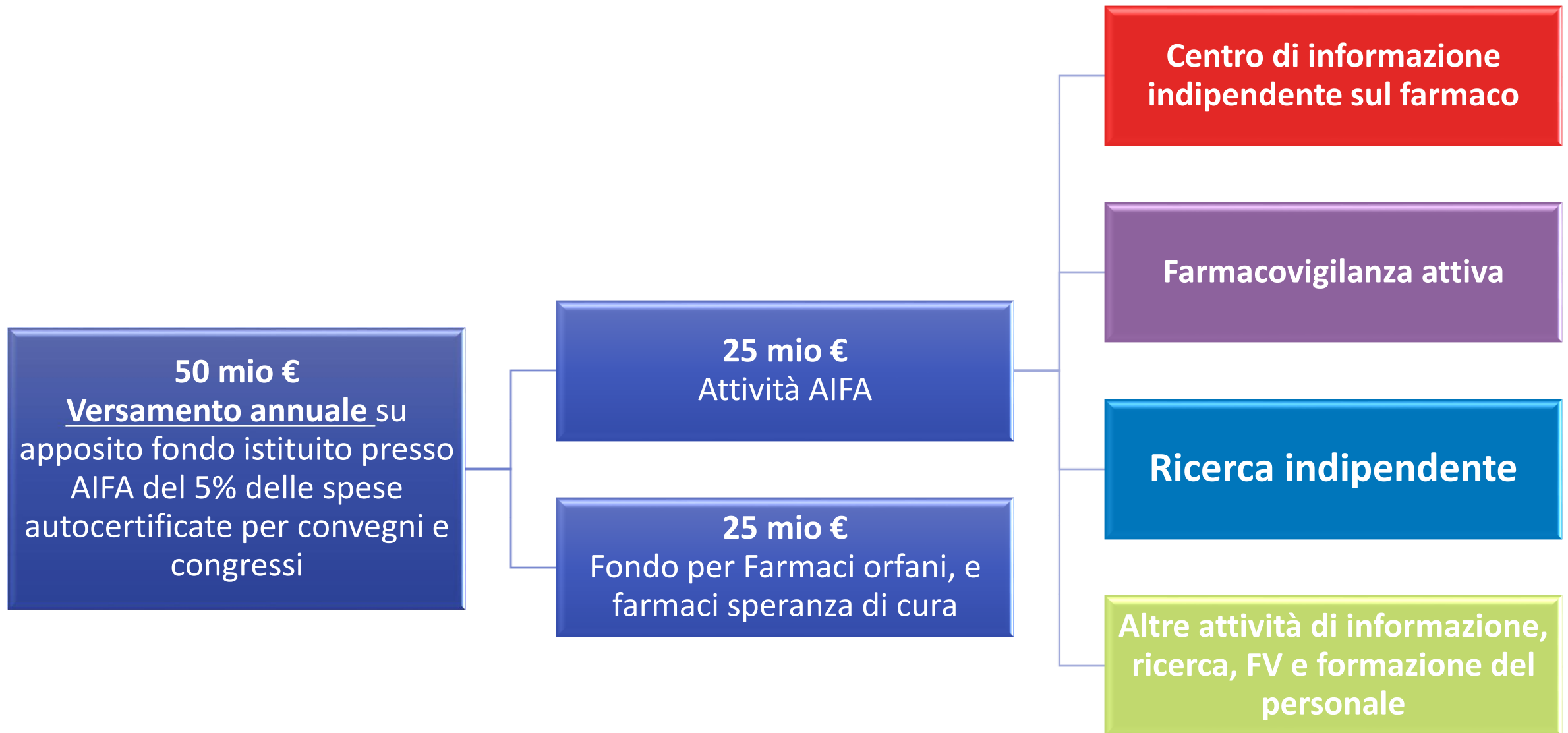
1) all'istituzione, nell'ambito delle proprie strutture, di un **centro di informazione indipendente sul farmaco**;

2) alla realizzazione, di concerto con le regioni, di un programma di **farmacovigilanza attiva**;

3) alla realizzazione di **ricerche sull'uso dei farmaci** ed in particolare di sperimentazioni cliniche;

4) ad altre attività di informazione sui farmaci, di farmacovigilanza, di ricerca, di formazione e di aggiornamento del personale.

# Finanziamento: la regola del 5%



# I Gruppi di Lavoro – la ampia rete culturale

**Direttore responsabile:** Nello Martini

**Coordinamento:** Roberto Raschetti

**Gruppo di lavoro del presente rapporto**

**- AIFA**

*A. Addis, M.C. Brutti, M. Bruzzone, N. Martini, E. Neri, F. Rocchi, P. Russo*

**- ISS**

*C. Bianchi, M. Bolli, R. Da Cas, R. Raschetti, C. Sorrentino, G. Traversa, N. Vanacore*

**- CeVEAS**

*C. Bassi, M. Brunetti, A. Campomori, O. Capelli, N. Magrini, S. Maltoni, A.M. Marata, A. Menna, F. Nonino*

**- Regioni**

*Hanno contribuito alla stesura di questo rapporto F. Tosolini, Direzione Regionale della Sanità e delle Politiche Sociali della Regione Friuli Venezia Giulia e V. Atella, Centro di Studi Internazionali sull'Economia e lo Sviluppo (CEIS), Università Tor Vergata, Roma. Si ringrazia inoltre il gruppo di lavoro ARNO, la Regione Friuli Venezia Giulia, la Regione Umbria e la Società Italiana di Medicina Generale per aver contribuito con dati propri alla stesura di questo rapporto*

# Le attività e le funzioni del Progetto: L'informazione



**Durata:  
2000 - 2009**

# Le attività e le funzioni del Progetto: L'informazione

## Guida all'uso dei farmaci - BNF



Edizione annuale  
per:  
GPs  
MMG



Nello Martini

Durata:  
2002 - 2008



# Le attività e le funzioni del Progetto: L'informazione

## PFN: il Prontuario Farmaceutico Nazionale



Durata:  
2004 - 2006



Nello Martini



# Le attività e le funzioni del Progetto: La Formazione

ECCE - FAD

**3** ISSUE  
JUNE 2005


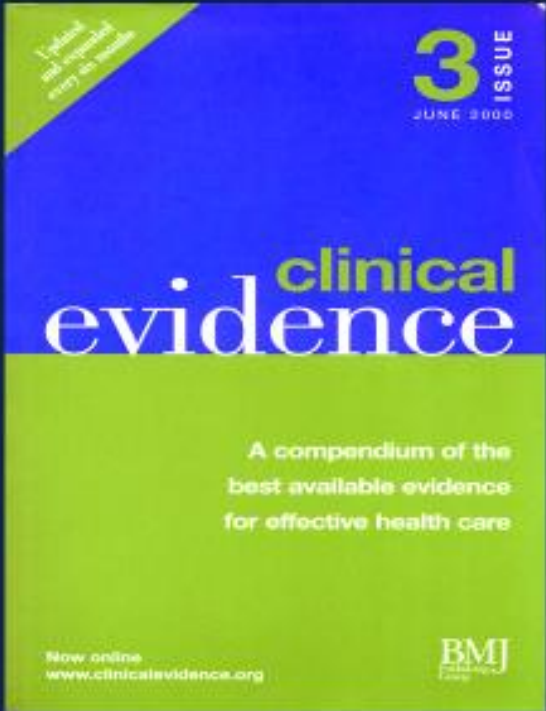
**clinical  
evidence**

A compendium of the  
best available evidence  
for effective health care

Now online  
[www.clinicalevidence.org](http://www.clinicalevidence.org)

BMJ

**Risultati:**  
315 mila iscritti  
4,3 milioni di crediti



Nello Martini

**Durata:**  
**2005 - 2008**

# Le attività e le funzioni del Progetto: La Ricerca indipendente di AIFA

BANDO	STUDI APPROVATI		FINANZIAMENTO MIO €	
2005	54	<b>67%</b>	35,5	<b>60,5%</b>
2006	50		29,1	
2007	45		12,2	
2008	38		13	
<b>Totale</b>	<b>187</b>		<b>89,8</b>	<b>Fase 1</b>
2009	17	<b>33%</b>	6,7	<b>39,5%</b>
<b>2010</b>	<b>0</b>		<b>0</b>	
<b>2011</b>	<b>0</b>		<b>0</b>	
2012	24		11,6	
<b>2013</b>	<b>0</b>		<b>0</b>	
<b>2014</b>	<b>0</b>		<b>0</b>	
<b>2015</b>	<b>0</b>		<b>0</b>	
2016	39		26,1	
2017	12		7,6	
2018	-		6,5	
<b>Totale</b>	<b>92</b>		<b>58,5</b>	
<b>Complessivo</b>	<b>279</b>		<b>148,3</b>	<b>Fase 2</b>

## Fase 3 - Ipotesi

Dal Bando annuale al Bando per ricerche tematiche sulla base dei bisogni di ricerca (es. gli effetti della pandemia Covid sui pazienti non Covid)

# Generare conoscenze per produrre pianificazione



FONDAZIONE  
**RICERCA**  
**E SALUTE**

*Grazie!*

<https://fondazioneres.it/>