

Come le Regioni possono utilizzare il Rapporto OsMed per condividere le azioni di miglioramento dell'appropriatezza

Silvia Sansone¹, Maria Cristina Carena², Giorgia Fedele², Roberto Da Cas³, Giuseppe Traversa⁴

¹Servier, Roma - Italy

²Dephaforum S.r.l., Milano - Italy

³Istituto Superiore di Sanità, Roma - Italy

⁴Epidemiologo con esperienza in ISS e AIFA, Roma - Italy

How Regions can leverage the OsMed Report to disseminate initiatives aimed at improving appropriateness

Introduction: Italy retains a unique wealth of information on drug usage, embodied in the OsMed Report, published since 2001 and based on data collected by the National Observatory on the Use of Medicines. The Report analyzes data on drug dispensing, pharmaceutical expenditure, and prescribing appropriateness; it monitors regional and temporal variations in drug use and identifies public health issues, promoting a more appropriate use of medicines.

Methods: As part of the III Edition of the Forum on Regional Pharmaceutical Policies, titled “Ensuring equitable and consistent access to pharmaceutical care while safeguarding the sustainability of the National Health Service”, a dedicated Working Group examined how Regions can apply the OsMed Report to share strategies to improve therapeutic appropriateness.

Results: The discussion emphasized the need for more efficient management of health data and a greater interoperability between information systems to enhance institutional responsiveness. Additionally, the Group explored the development of indicators linking pharmaceutical consumption to clinical outcomes, which could support regional planning through predictive and up to date tools.

Conclusion: The Working Group highlighted the strengths and weaknesses of the OsMed Report, proposing solutions to make it more accessible and useful at the regional level, to promote therapeutic adherence and to improve the transparency of drug access timelines.

Keywords: Health data management, OsMed Report, Systems interoperability, Therapeutic adherence, Therapeutic appropriateness

Introduzione

L'Italia è uno dei pochi paesi al mondo a disporre di un patrimonio informativo ampio e strutturato riguardante la prescrizione e l'uso dei farmaci. Fin dalla prima pubblicazione del 2001, a seguito dell'istituzione nel 1998 dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed), il Rapporto OsMed, insieme a una serie di Rapporti dedicati a specifiche popolazioni di pazienti e classi di farmaci e agli strumenti online messi a disposizione dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), rappresenta un'importante fonte di conoscenza sui

farmaci, in merito a spesa, consumo ed esposizione nella popolazione, a disposizione degli operatori sanitari e dei principali *stakeholder*. In particolare, il Rapporto OsMed:

1. raccoglie, analizza e interpreta i dati sull'uso dei farmaci (relativi alla loro dispensazione, alla spesa farmaceutica e all'appropriatezza prescrittiva);
2. monitora la variabilità regionale e i cambiamenti temporali nell'uso dei farmaci a seguito, per esempio, di interventi normativi e di campagne di informazione o di educazione sanitaria;
3. identifica problemi di sanità pubblica, come la mancata appropriatezza (p. es., nel caso degli antibiotici) e promuove di conseguenza un migliore utilizzo dei farmaci ([Online](#)).

Per la stesura del Rapporto OsMed vengono sistematicamente raccolti e integrati diversi flussi informativi riguardanti: (i) le prestazioni farmaceutiche erogate attraverso le farmacie, pubbliche e private, convenzionate con il Sistema Sanitario

Received: November 24, 2025

Accepted: March 12, 2026

Published online: April 7, 2026

Indirizzo per la corrispondenza:

Silvia Sansone

email: silvia.sansone@servier.com



Nazionale (flusso OsMed); (ii) il flusso della “Tracciabilità del Farmaco” finalizzato a tracciare le movimentazioni di medicinali con Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC) sul territorio nazionale e/o verso l’estero; (iii) i dati relativi alla distribuzione diretta e per conto che rilevano l’erogazione di medicinali a carico del SSN all’assistito, per il consumo presso il proprio domicilio, in alternativa alla tradizionale erogazione degli stessi presso le farmacie, nonché quelli erogati direttamente dalle strutture sanitarie; (iv) il flusso informativo per la trasmissione delle prescrizioni farmaceutiche a carico del SSN in assistenza convenzionata (cosiddetta “Tessera sanitaria”).

Nell’ambito della Terza Edizione del Forum Politiche Farmaceutiche Regionali, dal titolo “Garantire un accesso equo e omogeneo all’assistenza farmaceutica, assicurando la sostenibilità del SSN”, il Gruppo di Lavoro “Come le Regioni possono utilizzare il Rapporto OsMed per condividere le azioni di miglioramento dell’appropriatezza” si è posto l’obiettivo di analizzare le modalità attraverso le quali le Regioni possono utilizzare in maniera ottimale il Rapporto OsMed per promuovere e condividere azioni e interventi volti al miglioramento dell’appropriatezza d’uso dei farmaci, al fine di utilizzare al meglio le informazioni in esso contenute. La discussione tra i partecipanti al Gruppo di Lavoro ha fatto emergere i principali punti di forza del Rapporto OsMed, innanzitutto le analisi dell’appropriatezza d’uso, della spesa e dell’effetto degli interventi regolatori, insieme ad alcune criticità attualmente presenti e ai possibili suggerimenti per rendere il Rapporto sempre più fruibile da parte di medici, referenti dei servizi farmaceutici regionali e locali, società scientifiche, aziende farmaceutiche e singoli esperti.

Di seguito, dopo avere esposto la modalità di lavoro adottata dal gruppo di esperti, ci si concentra sui seguenti approfondimenti: come rendere più fruibile il Rapporto a livello regionale, come utilizzare al meglio i dati per la promozione dell’aderenza terapeutica e come migliorare la conoscenza dei tempi di accesso ai farmaci a livello regionale.

Metodi

La discussione all’interno del Forum Politiche Farmaceutiche Regionali, svoltosi a Roma il 27 e il 28 marzo 2025, ha coinvolto rappresentanti delle istituzioni, esperti aziendali, esperti di economia sanitaria e associazioni dei pazienti nel contesto di un Gruppo di Lavoro (GdL) multidisciplinare. La discussione tra esperti ha avuto l’obiettivo di far emergere i punti di forza e le criticità del Rapporto OsMed, oltre a produrre raccomandazioni utili a migliorarne l’utilizzo, al fine di promuovere l’appropriatezza prescrittiva.

Nel consueto format del seminario, durante la relazione introduttiva, svoltasi nella mattinata della prima giornata, è stato inquadrato il tema della disponibilità e dell’uso dei dati sul consumo e sulla spesa farmaceutica, rispetto a tre principali obiettivi condivisi:

- promuovere la consapevolezza sul valore dei dati nel comprendere le dinamiche prescrittive. Il Rapporto OsMed (1) offre un inquadramento della spesa a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), ma rappresenta anche uno strumento fondamentale per comprendere la dimensione, il *trend* e i fattori esplicativi della spesa privata. In particolare,

consente di analizzare le sue specifiche componenti, come le compartecipazioni a carico dei cittadini generate, per esempio, dall’uso di farmaci a prezzo più elevato rispetto a quello di riferimento, la cui entità, a livello regionale, mostra una correlazione inversa rispetto al reddito pro capite;

- utilizzare i dati per valutare l’appropriatezza prescrittiva nella prospettiva di un uso più razionale delle risorse e di miglioramento della qualità dell’assistenza. Il GdL ha concordato sull’importanza di esplicitare *ex ante* il concetto di appropriatezza, specificando che l’efficacia dei trattamenti e la corretta identificazione dei pazienti eleggibili sono precondizioni essenziali. In questo ambito, l’appropriatezza prescrittiva si riferisce alle condizioni per le quali il farmaco viene rimborsato dal SSN;
- utilizzare i dati nella valutazione di impatto di interventi, per esempio specifiche politiche adottate a livello nazionale e/o regionale e attività di formazione mirate a un uso appropriato dei farmaci e alla presa in carico dei pazienti.

La relazione introduttiva ha poi delineato i possibili punti di discussione e di riflessione in merito al Rapporto OsMed oggetto di approfondimento nel Gruppo di Lavoro. In particolare:

- la sua fruibilità (insieme ad altri Report/documenti resi disponibili da AIFA e utilizzabili come integrazione del Rapporto);
- l’individuazione di strategie per migliorarne la comprensione e facilitarne l’utilizzo a livello regionale/locale, mediante eventuali corsi di formazione, finalizzati a comprendere e ad approfondire le informazioni contenute nelle diverse sezioni;
- l’utilizzo del Rapporto nell’ambito di attività di miglioramento dell’aderenza terapeutica correlata alla semplificazione dei percorsi terapeutici;
- il monitoraggio dei tempi di accesso regionali, in particolare per i farmaci innovativi e orfani, al fine di individuare e di analizzare eventuali criticità e problemi di equità di accesso nelle diverse Regioni.

Risultati

Fruibilità e tempestività del Rapporto OsMed

Il GdL ha concordato sul fatto che il Rapporto OsMed rappresenta uno strumento di riferimento utile per la programmazione sanitaria regionale e si è interrogato su quali possano essere le modalità migliori per facilitarne l’utilizzo a livello regionale/locale. È stato innanzitutto rilevato che il Rapporto è parzialmente utilizzato a livello regionale e locale per condurre ulteriori approfondimenti e analisi, così come sono relativamente poco utilizzati alcuni strumenti di analisi e dati di consumo messi a disposizione sul sito dell’AIFA (2-6): basti pensare ai Rapporti regionali sul consumo dei farmaci, alla possibilità di scaricare i dati aggregati di consumo e di spesa o al monitoraggio dei consumi e della spesa dei farmaci biosimilari.

Dal confronto tra esperti è emersa la convinzione che, per promuovere un migliore utilizzo delle risorse OsMed a sostegno dell’appropriatezza prescrittiva, sia necessario un maggiore investimento in attività formative. Occorre inoltre una maggiore tempestività nella messa a disposizione dei dati e

delle analisi, anche attraverso la produzione di *Short Report*, superando così una limitazione dell'attuale Rapporto. A tal fine, il GdL ha proposto di:

1. attuare percorsi di formazione continua rivolti al personale delle Regioni e delle Aziende Sanitarie, ai Medici di Medicina Generale (MMG) e agli specialisti, aventi per oggetto la lettura e l'interpretazione delle analisi contenute nel Rapporto, con un particolare focus sugli indicatori utilizzati e sulle metodologie di analisi;
2. favorire la costituzione di Gruppi di Lavoro interdisciplinari di MMG/specialisti/farmacisti che analizzino e interpretino le informazioni del Rapporto OsMed affinché possa diventare uno strumento concreto di monitoraggio e programmazione e di supporto ad attività di audit nella pratica clinica;
3. anticipare, rispetto alla pubblicazione del Rapporto, determinate informazioni alle Regioni al fine di supportarle nell'attuazione di tempestive azioni di miglioramento, per esempio pubblicando uno *Short Report* (focalizzato sui dati, anche privo di commenti) entro il semestre successivo al periodo oggetto di analisi. A questo proposito, tra le *best practice* già attuate a livello regionale, si segnala l'utilizzo del Rapporto per l'individuazione di obiettivi di razionalizzazione sul consumo dei farmaci.

È stato inoltre proposto, al fine di migliorare l'accessibilità e la navigabilità del Rapporto OsMed da parte dei potenziali utilizzatori, di rendere più interattivo il documento pubblicato, con l'inserimento di *link* diretti a Grafici e Tabelle.

Aderenza terapeutica

Le Regioni possono utilizzare i dati del Rapporto OsMed per valutare le proprie *performance* in termini di aderenza alle migliori pratiche prescrittive, per identificare le criticità specifiche del territorio e per implementare azioni mirate a ottimizzare l'appropriatezza dell'iter prescrittivo.

Allo scopo di migliorare l'aderenza terapeutica a livello regionale, il GdL ha stilato le seguenti proposte (Figura 1):



FIGURA 1 - Proposte per migliorare l'aderenza terapeutica.

- corsi formativi diretti a operatori sanitari e a MMG/specialisti;
- iniziative finalizzate ad aumentare la comunicazione tra MMG e specialisti;
- campagne di informazione rivolte ai pazienti e ai caregiver;
- l'implementazione della digitalizzazione a livello regionale;
- una personalizzazione delle cure (valutando, per esempio, il *background* socioculturale del paziente);
- la definizione e l'implementazione a livello nazionale di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) mirati a evitare differenze regionali nei percorsi di cura dei pazienti. Per ciascun PDTA dovrebbe essere valutato il grado di applicazione a livello locale e dovrebbe essere monitorata nel tempo la proporzione dei pazienti che sono aderenti al percorso.

Un ulteriore suggerimento ha riguardato la definizione di modelli predittivi, in base all'identificazione di popolazioni target, che Aziende Sanitarie/Regioni potrebbero utilizzare per migliorare l'aderenza. Inoltre, si ritiene utile la valorizzazione di esperienze regionali che prevedono applicazioni virtuose del Rapporto con l'individuazione di indicatori di appropriatezza prescrittiva e di aderenza alle terapie.

È utile ricordare, come limite del Rapporto OsMed, che esistono dati non compresi nel monitoraggio e che, se inclusi, potrebbero restituire un valore di aderenza più accurato per alcune terapie (per esempio, tenendo conto di eventuali periodi di ospedalizzazione e includendo nelle analisi anche i pazienti "prevalenti"). Inoltre, sarebbe utile condurre approfondimenti a livello locale e con i MMG per stimare la "reale" quota di non (o di parziale) aderenza. Un paziente, infatti, potrebbe essere aderente alla prescrizione effettuata dal MMG ma risultare non aderente, per esempio se il dosaggio prescritto è inferiore alla dose definita *die* (DDD); questa modalità prescrittiva non viene colta attraverso indicatori come il Medication Possession Rate (MPR, somma dei giorni di trattamento rapportato al periodo di osservazione) o il Proportion of Days Covered (PDC, numero di giorni in terapia, che non necessariamente è pari alla somma delle giornate di terapia, rapportato al periodo di osservazione), ma può essere rilevata in Gruppi di Lavoro che coinvolgano i MMG e che siano quindi in grado di rivedere i dati reali di prescrizione.

Ancora a proposito dell'importanza di approfondimento sui dati di aderenza, si sottolinea che, nel Disegno di Legge sulle Prestazioni Sanitarie approvato in 10ª Commissione in Senato il 5 marzo 2025, viene previsto (comma 3) che il Ministero della Salute adotti, entro sei mesi dall'entrata in vigore della legge, un Decreto di modifica del Decreto Ministeriale del 12 marzo 2019 ("Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria"), che individui un indicatore nazionale idoneo a misurare l'aderenza terapeutica da inserire nei nuovi livelli essenziali di assistenza (LEA).

Tempi di accesso regionale ai farmaci innovativi, orfani e altro

La discussione tra gli esperti si è soffermata anche su possibili disomogeneità regionali che possono compromettere l'equità di accesso ai farmaci (7) dal momento che vengono

segnalate importanti variabilità nelle tempistiche di accesso, come i tempi di inserimento nei prontuari regionali e/o locali e quelli di primo acquisto.

A tale scopo, il GdL ha suggerito l'individuazione di un indicatore di semplice calcolo da inserire nel Rapporto OsMed, che permetta di monitorare i tempi di accesso regionali dei farmaci ammessi per la prima volta al rimborso del SSN e, in particolare, per i farmaci innovativi e orfani. Tenuto conto della disponibilità in AIFA del dato di prima dispensazione del farmaco, il tempo di accesso potrebbe essere misurato come distanza temporale tra la data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Determina di Prezzo e Rimborso e la prima dispensazione in modalità ordinaria, vale a dire in accordo con le indicazioni di AIFA presenti nella Determina e tramite acquisto centralizzato nel caso di farmaci di classe H o A-PHT. Si tratta di una stima che, come già ampiamente discusso nell'ambito del Secondo Forum delle Politiche Regionali (edizione 2024), da una parte risente delle differenze organizzative delle Regioni, per esempio sul tempo di individuazione e sul numero di centri abilitati alla prescrizione del farmaco e sul tempo dell'espletamento della gara regionale, che possono spiegare il diverso tempo di dispensazione, e, dall'altra, non consente di valutare l'accesso continuativo alla terapia (anche dopo il primo acquisto del farmaco), aspetto rilevante per una valutazione di equità dell'accesso (8).

Discussione

Nell'ambito della Terza Edizione del Forum Politiche Farmaceutiche Regionali sono emersi importanti spunti di riflessione e suggerimenti volti a potenziare l'utilizzo del Rapporto OsMed, il quale contiene informazioni che, soprattutto se rese maggiormente fruibili e tempestive, possono essere di fondamentale importanza per supportare le Regioni nell'attuare interventi migliorativi della pratica prescrittiva.

Il Rapporto OsMed si conferma uno strumento fondamentale per monitorare, analizzare e valutare l'uso dei farmaci in Italia. In particolare, consente di:

- interpretare i dati su consumo, spesa e appropriatezza prescrittiva;
- monitorare gli effetti di normative, campagne sanitarie e interventi programmati;
- identificare criticità come la resistenza agli antibiotici e l'inappropriatezza terapeutica.

Grazie all'integrazione di vari flussi informativi (dispensazione a carico del SSN, tracciabilità, distribuzione diretta, prescrizioni rilevate tramite Tessera sanitaria), OsMed offre una fotografia ampia e dettagliata del sistema farmaceutico nazionale. L'utilizzo del Rapporto per migliorare l'appropriatezza terapeutica converge su alcuni punti chiave quali:

- consapevolezza sui consumi e sulla spesa farmaceutica, con attenzione sia al SSN che alla spesa privata, correlata per esempio al reddito regionale;
- definizione condivisa di appropriatezza, legata all'efficacia clinica e all'identificazione corretta del paziente eleggibile;
- valutazione degli impatti di politiche regionali e nazionali sull'uso dei farmaci e sulla presa in carico dei pazienti; in aggiunta, oltre a fornire i dati per effettuare le analisi a

livello locale, il Rapporto OsMed potrebbe dedicare spazi specifici per valutare l'effetto delle decisioni regolatorie (p. es., eliminazione dei piani terapeutici, distribuzione diretta, note limitative).

Il Gruppo di Lavoro ha suggerito diverse iniziative che potrebbero contribuire a rendere il Rapporto OsMed più utile e tempestivo a livello regionale: dalla redazione di Report sintetici per agevolare l'interpretazione dei dati, alla condivisione anticipata delle informazioni con le Regioni per interventi rapidi, alla formazione e alla costituzione di Gruppi di Lavoro interdisciplinari tra MMG, specialisti e farmacisti per intraprendere azioni basate sui contenuti del Rapporto. Un punto cruciale per contribuire a migliorare le attività di programmazione regionale riguarda una migliore gestione dei dati sanitari correnti e la possibilità di rendere interoperabili diversi flussi informativi. Questo obiettivo, se correttamente implementato, potrebbe aprire la strada a una più efficiente condivisione dei dati e a una maggiore ricchezza informativa, migliorando la capacità di monitoraggio e di intervento da parte degli attori istituzionali.

Una seconda area di interesse riguarda la definizione di indicatori che mettano in relazione il consumo dei farmaci con *outcome* clinici, come, per esempio, quelli derivanti dalle Schede di Dimissione Ospedaliera; l'utilizzo di tali indicatori è utile per la valutazione dell'appropriatezza e della sostenibilità. In parallelo, sarebbe necessario disporre di indicatori tempestivi e replicabili, specifici per aree terapeutiche, capaci di guidare le scelte regionali in ambito sanitario. La programmazione, infatti, richiede strumenti predittivi e aggiornati che permettano un'azione tempestiva e mirata.

Un ulteriore punto emerso è la riduzione del timing tra la pubblicazione del Report Nazionale e quella dei Report Regionali. Una maggiore sincronia permetterebbe ai referenti regionali e locali di agire con maggiore coerenza rispetto alle raccomandazioni e alle evidenze nazionali.

Riguardo ai farmaci orfani per il trattamento delle patologie rare, si è riconosciuta l'importanza di ulteriori approfondimenti per valutare l'impatto clinico ed economico. Tuttavia, vista la complessità del tema, si propone di rinviare l'elaborazione a una fase successiva in cui si possa disporre di dati più strutturati.

Conclusioni

La Terza Edizione del Forum Politiche Farmaceutiche Regionali ha messo in luce i punti di forza del Rapporto OsMed e indicato, allo stesso tempo, suggerimenti per rendere i contenuti del Rapporto maggiormente utilizzati nella gestione sanitaria delle Regioni. L'obiettivo è di offrire alle amministrazioni regionali un supporto operativo solido in grado di guidare interventi migliorativi, di monitorare in modo agile consumi e spesa tramite indicatori puntuali e aggiornati e di sostenere un uso più appropriato e sostenibile dei farmaci con un miglioramento dell'aderenza ai percorsi di cura. È inoltre fondamentale che i vari flussi informativi del servizio sanitario siano interoperabili, così da costruire una visione integrata e utile alla programmazione. La formazione continua degli operatori sanitari e amministrativi, l'attivazione di Gruppi di Lavoro multidisciplinari e il potenziamento degli strumenti

digitali, come l'accesso interattivo al Rapporto, sono tutte leve indispensabili per dare vita a questo cambiamento.

Acknowledgements

Gli Autori desiderano ringraziare tutti i partecipanti al Gruppo di Lavoro per il loro contributo:

Francesco Alberini - Otsuka, Sonia Amore - Novartis, Mariangela Baiocchi - Pfizer, Veronica Borsotti - Pierre Fabre, Luana Bortone - AOP Health, Ovidio Brignoli - SIMG, Stefano Cavallo - Daiichi Sankyo, Francesco Daniele - Gedeon Richter, Camilla Demarco - Lundbeck, Francesco Dentali - ASST Sette Laghi Varese e FADOI, Mirco Dondi - Novo Nordisk, Stefano Fagnani - Planning Congressi, Federica Gelmini - Boehringer Ingelheim, Ylenia Ingrasciotta - Università di Verona, Eugenia Livoti - Regione Liguria, Fabio Magistri - Menarini Stemline, Gianmarco Marrocco - FIMMG, Isabella Masserini - Grünenthal Italia, Alessandro Monti - Chiesi, Giovanni Morabito - Advanz Pharma, Veronica Ottobri - Almirall, Luca Paoles - Farmindustria, Maria Rosalia Puzo - Regione Basilicata, Elisa Sangiorgi - Regione Emilia-Romagna e CSE AIFA, Paolo Sciattella - Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", Annalisa Scopinaro - UNIAMO, Adriano Vercellone - ASL Napoli 3 e SIFO, Luigi Zarrelli - Regeneron, Simona Zito - AIFA.

Disclosures

Conflict of interest: The authors declare no conflict of interest.

Financial support: This study received no grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

Data availability: Data supporting this paper are available upon reasonable request.

Bibliografia

1. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Osmed. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2024. 2025. [Online](#) (Accessed November 2025)
2. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). OsMed interattivo. [Online](#) (Accessed November 2025)
3. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Report regionali sul consumo dei farmaci in Italia – anno 2023. [Online](#) (Accessed November 2025)
4. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Spesa e consumo relativi al flusso della farmaceutica convenzionata e degli acquisti diretti. [Online](#) (Accessed November 2025)
5. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Monitoraggio mensile della spesa e dei consumi dei farmaci biosimilari. [Online](#) (Accessed November 2025)
6. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Monitoraggio dei farmaci non biologici a brevetto scaduto. [Online](#) (Accessed November 2025)
7. Altems Advisory. Analisi della Governance dell'Accesso ai Farmaci nelle Regioni Italiane: Ruolo, Struttura e Prospettive dei Prontuari Terapeutici Regionali. 2025. [Online](#) (Accessed November 2025)
8. Dephaforum. Forum Politiche Farmaceutiche Regionali – Seconda Edizione. [Online](#) (Accessed November 2025)