



Agenzia Italiana del Farmaco

ORGANISMO INDIPENDENTE DI VALUTAZIONE

RELAZIONE DELL'ORGANISMO INDIPENDENTE DI VALUTAZIONE DELLA *PERFORMANCE* SUL FUNZIONAMENTO COMPLESSIVO DEL SISTEMA DI VALUTAZIONE, TRASPARENZA ED INTEGRITÀ DEI CONTROLLI INTERNI AI SENSI DELL'ART. 14, COMMA 4, LETTERA A), DEL DECRETO LEGISLATIVO 27 OTTOBRE 2009, N. 150

Presentazione e Indice

Funzionamento complessivo del sistema di misurazione e valutazione

- A. Performance organizzativa**
- B. Performance individuale**
- C. *Processo di attuazione del ciclo della performance***
- D. *Infrastruttura di supporto e sistemi informativi e informatici***
- E. Sistemi informativi a supporto del programma triennale per la trasparenza e l'integrità e il rispetto degli obblighi di pubblicazione**
- F. Definizione e gestione degli standard di qualità**
- G. Utilizzo dei risultati del sistema di misurazione e valutazione**
- H. Descrizione delle modalità del monitoraggio dell'OIV**

PRESENTAZIONE E INDICE

La presente Relazione intende riferire, in maniera sintetica e snella, sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione, trasparenza e integrità dei controlli interni dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

Nella predisposizione del documento, si è prestata attenzione alle indicazioni fornite dalla CIVIT, con la delibera n. 23/2013.

Il documento, di fatto, è in continuità con la relazione dell'anno precedente e tende a mettere prioritariamente in risalto gli aspetti innovativi e migliorativi rispetto a quanto evidenziato nell'esercizio passato.

FUNZIONAMENTO COMPLESSIVO DEL SISTEMA

A. PERFORMANCE ORGANIZZATIVA

La prassi consolidata da alcuni anni, e già descritta in precedenza, vede gli obiettivi di Mission definiti dal Piano delle attività e dal Piano della Performance declinati in obiettivi operativi e assegnati ai diversi Uffici/Unità attraverso una matrice che funge da strumento di cascading ai diversi livelli organizzativi e rappresenta quindi un trait-d'union tra l'albero della performance e gli stessi obiettivi operativi, negoziati e formalizzati nelle schede di Budget.

Il Sistema di valutazione dell'Agenzia presenta un approccio multidimensionale che ha incluso nella negoziazione di budget - nelle successive schede per la valutazione della performance individuale - tutti gli elementi necessari e sufficienti che caratterizzano sia la Mission sia gli obiettivi di medio e breve termine dell'AIFA.

Il Piano della performance 2013-2015 - che, in osservanza alle disposizioni contenute nel decreto legislativo 150/09, è stato adottato dall'Agenzia entro il 31 gennaio 2013 - è stato inquadrato nella realizzazione progressiva del ciclo di gestione e valutazione della performance che deve essere realizzata in coerenza con i contenuti e il ciclo della programmazione finanziaria e di bilancio.

Come già effettuato in passato la valutazione della performance organizzativa è stata effettuata attraverso la verifica della coerenza tra quanto definito negli obiettivi contenuti nel Piano annuale delle attività 2012 e nel Piano della performance 2012-2014, declinato attraverso l'albero della performance. I dirigenti di Ufficio/Unità concorrono alla redazione del Piano annuale delle attività dell'Agenzia. Il documento rappresenta uno dei principali documenti per la successiva predisposizione del Piano della performance, documento nel quale sono tutti coinvolti, come precedentemente indicato.

Il sistema di monitoraggio risulta ormai consolidato in AIFA. Sono stati individuati chiaramente i destinatari dei dati e dei report secondo una gerarchia definita: il Direttore Generale ha la visione globale; i Direttori di Area hanno la visione degli Uffici loro afferenti; i Responsabili di Uffici e Unità la visione della singola realtà.

La latenza di circa 30/45 giorni tra la fine del periodo di osservazione e l'elaborazione e trasmissione dei report, e l'attività rendicontata, collegata agli obiettivi budget degli Uffici, permette una frequenza dei monitoraggi adeguata. I sistemi confrontano le performance di periodo analoghi (trimestre su trimestre) e definiscono la quota marginale di risultato ottenuto rispetto al budget proposto.

La qualità dei dati funzionali alla misurazione della performance ha registrato un netto miglioramento con la implementazione del sistema di rilevazione con l'introduzione di applicativi automatici. Tempestività e attendibilità sono garantiti da verifiche interne anche con i diretti interessati (in particolare i Responsabili di Uffici/Unità) durante i check periodici.

Va rilevato che l'Agenzia ha declinato 6 Macro-Obiettivi di Mission, articolati in 23 obiettivi di Mission, che a loro volta determinano ben 94 obiettivi operativi. Lo scenario proposto è ambizioso se si tiene conto del relativo recente assetto dell'Organizzazione, che è operativa con queste modalità dal 2005. Da qui derivano le maggiori difficoltà e aree di possibile miglioramento: una diffusione capillare sia a livello della Dirigenza che dei Collaboratori nel fare propri gli obiettivi e coniugarli operativamente; una cultura del lavoro per obiettivi e non per compiti non pienamente compiuta e con ampi margini di miglioramento.

B. PERFORMANCE INDIVIDUALE

Il processo che ha portato alla assegnazione degli obiettivi individuali e conseguentemente alla valutazione delle performance individuali, è l'evoluzione di quanto adottato nella precedente fase.

Gli obiettivi individuali assegnati ai Dirigenti sono sempre derivazione di un processo di negoziazione tra il valutato e il valutatore.

La coerenza e complementarità tra gli obiettivi di Organizzazione e di specifico Ufficio e gli obiettivi individuali, in particolare per quelli quantitativi, sono la risultanza di un percorso olistico e coerente.

A cascata il Responsabile riceve gli obiettivi della struttura che dirige e conseguentemente li adatta e articola ai suoi Collaboratori, in modo funzionale rispetto alle varie Professioni e Mansioni. La difficoltà maggiore, in una organizzazione come AIFA, riguarda l'assegnazione e valutazione di obiettivi che sono più pertinenti ad una équipe che ad un singolo soggetto.

L'importanza della valutazione individuale viene confermata dalla assegnazione di uno specifico, e pesante, obiettivo, assegnato ad ogni Responsabile che prevede che a suo volta corrisponda al 100% dei suoi Collaboratori le specifiche schede con obiettivi mirati. Gli allegati riportano le frequenze assolute ed i relativi tassi, disaggregate per categoria, degli obiettivi individuali assegnati.

Modi e tempi della valutazione sono analoghi a quanto effettuato nel precedente esercizio e parimenti descritto nella relazione dell'anno scorso (cap. 2.2.3 Metodologia per la

misurazione e valutazione della performance individuale; pag. 9 e 10). Va ribadito che la trasparenza e tempestività degli obiettivi assegnati, la relativa facilità ed oggettività di quantificare il raggiungimento pieno o parziale degli obiettivi in funzione degli indicatori e target definiti, ha diminuito il rischio di contenziosi, limitandoli in massima misura alla parte concernente gli obiettivi a valenza qualitativa/comportamentale.

Infine, per quanto concerne la valutazione del Dirigente di vertice della Struttura, individuato nel Direttore Generale p.t., ai sensi e per gli effetti dell'articolo 14, comma 4, lettera e), del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, negli anni scorsi, l'Organismo ha proposto, con parere motivato, all'Organo di indirizzo politico amministrativo la valutazione annuale del suddetto, che è stata poi deliberata dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia.

Le difficoltà incontrate nel percorso sono speculari a quanto evidenziato nel paragrafo A. Una delle più rilevanti ha riguardato la tempistica: eccessiva latenza tra l'assegnazione degli obiettivi di Ufficio e la compilazioni delle schede individuali ai Collaboratori, con il rischio di avere la definizione degli obiettivi a metà anno. L'accelerazione del processo di negoziazione budget diviene pertanto essenziale.

C. PROCESSO DI ATTUAZIONE DEL CICLO DELLA PERFORMANCE

Fasi, tempi e soggetti coinvolti sono in linea con quanto atteso e questo porta l'Organismo ad esprimersi favorevolmente nei confronti del Sistema di valutazione e del Processo di attuazione in generale.

AIFA nel 2012 consolida in modo sempre più articolato e strutturato quanto aveva iniziato dal 2010. Da questo punto di vista il Piano Performance e il Piano Attività 2013-2015 fanno tesoro dell'esperienze maturate e si indirizzano sul percorso tracciato, non nella semplice continuità ma in una ottica di miglioramento continuo.

Va sottolineato nuovamente il forte ruolo di indirizzo politico amministrativo esercitato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia e il pieno coinvolgimento della dirigenza di vertice, che in Agenzia è il solo Direttore Generale, e di tutte le figure professionali a vario titolo coinvolte nel porre in essere il richiamato Sistema (dirigenza di II fascia, dirigenza sanitaria e personale del Comparto).

Infine, per quanto concerne la Struttura tecnica permanente, questa ha svolto un importante ruolo di supporto allo svolgimento dell'incarico dell'Organismo in considerazione anche degli elementi valutativi che lo stesso fornisce. E' possibile, vista l'evoluzione del sistema e l'incremento dei fattori che ne determinano una maggiore complessità, una rivisitazione delle risorse da impegnare per una funzione sempre più strategica.

Permane ancora un certo scollamento fra quanto la Dirigenza attua e quanto viene recepito dai vari livelli operativi dell'Agenzia. Il processo di formazione *in tema di performance* non è ancora completato però, a fronte di margini migliorativi ancora ampi, si assiste ad un deciso cambiamento rispetto alla fase iniziale.

D. INFRASTRUTTURA DI SUPPORTO: SISTEMI INFORMATIVI E INFORMATICI

Il sistema informativo di AIFA è oggetto di una totale reingegnerizzazione a seguito dell'appalto per l'affidamento dei servizi per un triennio ad un nuovo fornitore le cui attività sono iniziate a settembre 2012. Una delle aree strategiche di intervento è l'integrazione fra i processi in termine di integrazione dei sistemi a supporto con scambio automatico di informazioni.

Sarà creata una knowledge base del farmaco che metterà a fattor comune la banca informativa (dati strutturati e documentali) del farmaco fra i sistemi a supporto di tutto il ciclo di vita dal farmaco: fase di pre marketing (Sperimentazioni Cliniche), Immissione al commercio (AIC) e variazioni, Vigilanza post marketing (Farmaco Vigilanza e Rinnovi).

Oggi i sistemi a supporto di ciascuna delle aree menzionate detengono proprie informazioni che non sono sempre condivise mediante sistemi automatici.

Anche per quanto concerne il Controllo di Gestione (C.d.G.), nel 2012 si sono avviati nuovi applicativi per la raccolta dei dati e la loro distribuzione.

Il sistema "Reportmed", acquistato dall'Agenzia per acquisire tramite web application i dati di rendicontazione trimestrale da parte dei singoli Uffici/Unità, è stato installato, inizialmente nel 1° trimestre 2012 per 9 Uffici/Unità in una fase pilota, con l'obiettivo di essere esteso a tutti gli altri uffici. L'obiettivo infatti era di far sì che tutti gli Uffici/Unità potessero usare la web application come strumento attraverso cui rendicontare i dati trimestrali.

Contestualmente l'Agenzia ha avviato nel secondo trimestre 2012 il progetto "Direct Costing" gestito pienamente dall'Ufficio Affari Amministrativi. Tale progetto ha lo scopo di determinare il costo dei servizi prestati dall'Agenzia. Per far ciò era necessario mappare le attività e le prestazioni erogate da di ogni Ufficio/Unità.

L'Unità C.d.G. al fine di non richiedere - in prospettiva futura - i dati agli Uffici/Unità con cadenza trimestrale, ma viceversa di fornirli tramite apposita reportistica ha collaborato con l'Ufficio Affari Amministrativi, owner del progetto, alla fase progettuale della rilevazione dei processi, finalizzata alla predisposizione di schede di rendicontazione settimanale delle attività di ogni singolo dipendente.

La scheda di rendicontazione settimanale individuale alimenterà alla fine di ogni trimestre la scheda di rendicontazione trimestrale.

Il progetto "COSTING" quindi ha il duplice scopo di fornire dati quantitativi sul numero di servizi/prodotti forniti e quantificarne i costi e relativi ricavi, ove possibile.

Come si può dedurre da quanto esposto, i sistemi informativi e informatici, rappresentano una delle aree a maggiore criticità, sicuramente per la complessità e articolazione del prodotto AIFA e della sua unicità nel contesto nazionale. Vero è che l'Agenzia in questo ambito sta concentrando la massima attenzione.

E. SISTEMI INFORMATIVI A SUPPORTO DEL PROGRAMMA TRIENNALE PER LA TRASPARENZA E L'INTEGRITÀ E IL RISPETTO DEGLI OBBLIGHI DI PUBBLICAZIONE

In attuazione del Decreto legislativo 150 del 2009, l'Agenzia Italiana del Farmaco, ha redatto il Programma triennale per la trasparenza e l'integrità 2012.

Il Programma, avente ad oggetto tutte le attività volte ad assicurare un adeguato livello di trasparenza all'azione amministrativa dell'Agenzia, è stato predisposto sulla base delle indicazioni fornite con le linee guida adottate dalla Commissione per la valutazione, la trasparenza e l'integrità delle amministrazioni pubbliche (CIVIT) con la delibera 105/2010 e comprensivo delle integrazioni di cui alla delibera CIVIT n.2/2012.

Tutte le attività realizzate nel corso del 2012 per dare seguito alle disposizioni normative in materia, sono state eseguite dal Responsabile del Programma, attraverso specifiche azioni individuate dai Vertici AIFA tese a garantire processi di trasparenza, condivisione e controllo sia verso l'interno che verso l'esterno.

Nello specifico, è stata implementata e costantemente aggiornata la sezione presente sul sito istituzionale all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/trasparenza-valutazione-e-merito> accessibile anche tramite il Banner "Operazione Trasparenza" presente nella Home Page del sito.

La sezione ospita la pubblicazione di tutti i dati informativi su Organizzazione, Personale, Incarichi e Consulenze, Gestione economica e finanziaria dei servizi pubblici, Gestione dei pagamenti e sulle buone prassi relativi all'AIFA. Per facilitarne la consultazione, il riutilizzo e la distribuzione, molti dati sono resi disponibili anche in formato aperto e standardizzato nell'ambito degli Open Data.

Tutti i dati sono stati pubblicati ai sensi della normativa vigente, entro la scadenza individuata dall'Agenzia nel 31 Dicembre 2012, e, sempre alla stessa data, sono stati resi disponibili inoltre, dati ed informazioni che non erano previsti da specifiche norme di legge.

L'Agenzia ha attuato nel corso dell'anno 2012, tutte una serie di iniziative di comunicazione/informazione per rispondere in modo adeguato alla norma che prevede anche l'individuazione di iniziative mirate a produrre processi di trasparenza, legalità e promozione della cultura dell'integrità.

L'iniziativa più rilevante è stata l'organizzazione, il 12 dicembre 2012, della Seconda Giornata della Trasparenza dell'Agenzia Italiana del Farmaco, incontro volto ad illustrare le azioni che AIFA ha intrapreso e attuato nel corso dell'anno per la promozione della cultura della trasparenza, della legalità e del merito.

Sempre per quanto attiene il coinvolgimento diretto con gli stakeholders gli "Open AIFA" rappresentano una iniziativa che istituzionalizza gli incontri con la Direzione Generale AIFA dell'Agenzia, a cui gli interessati possono aderire inviando una richiesta attraverso l'indirizzo mail dedicato openaifa@afa.gov.it gestito dalla segreteria tecnica della direzione generale.

Il calendario degli incontri mensili viene pubblicato nella sezione Eventi del sito istituzionale AIFA. La programmazione degli incontri avviene in base all'ordine cronologico di

arrivo delle richieste: data e ora dell'incontro vengono comunicate agli interlocutori via e-mail insieme ad una richiesta dei nominativi dei partecipanti, dell'agenda degli argomenti da trattare. I partecipanti sono tenuti a fornire la dichiarazione pubblica di interessi debitamente compilata e firmata il giorno stesso dell'incontro.

Altra modalità di contatti con l'AIFA da parte degli stakeholder è costituita dalla possibilità di formulare domande tramite il portale nella sezione dedicata. Inoltre, di assoluta novità rispetto al passato, l'accessibilità al pubblico sul proprio sito istituzionale e nel modo più integrale possibile, dell'Ordine del giorno dei lavori delle sue Commissioni Consultive e Tecnico Consultive: Commissione Tecnico Scientifica e Comitato Prezzi e Rimborso.

Sono indicate, oltre agli argomenti di natura generale, informazioni relative alle specialità medicinali oggetto d'esame da parte delle Commissioni quali il tipo di richiesta pervenuta, il principio attivo, il dosaggio per garantire l'affidamento dei cittadini, nonché di imparzialità di buon andamento e di legalità dell'azione amministrativa.

AIFA ha inoltre reso disponibili alcuni specifici servizi quali Normativa sulla Trasparenza, Monitoraggio dei dati degli accessi al Portale e Tecniche di Rilevazione della sezione Trasparenza, valutazione e merito.

Sempre in ambito di trasparenza vanno sottolineate due importanti iniziative intraprese dall'Agenzia: le adeguate misure per la prevenzione e la repressione della corruzione ed illegalità nella pubblica amministrazione, con particolare riferimento agli accessi in Agenzia di fornitori/visitatori, con la istituzioni di Procedure ad hoc, quali appunto accessi ai locali, modalità di tenuta degli incontri, ecc. (vedi comunicato del DG alla Civit del 19.1.3013); l'indagine sul benessere organizzativo è già stata terminata, precorrendo i tempi.

F. DEFINIZIONE E GESTIONE DI STANDARD DI QUALITÀ

La erogazione dei servizi per gli stakeholder rappresenta per AIFA un nodo fondamentale anche se, per la variegata articolazione di quest'ultimi (Regioni, ASL e Aziende Ospedaliere, Pazienti, Medici e Operatori Sanitari, Industria, ecc.) diviene complesso e difficile individuare standard puntuali, precisi e diretti.

L'Organizzazione ha però messo in atto azioni volte a perseguire la qualità del suo prodotto con strumenti che, in una certa misura definiscono uno standard di riferimento. A titolo di esempio valga l'obiettivo strategico che prevede: Potenziare l'informazione e la comunicazione indipendente e monitorare l'informazione medico-scientifica privata sui farmaci. Questo si articola con la realizzare di un programma di informazione interno che si attua attraverso queste iniziative:

- AIFA day – assise semestrale dell'Organizzazione con ritorno informativo dei risultati di periodo conseguiti.
- AIFA News - News letter quindicinale destinata al personale
- Progetto editoriale Intranet AIFA – Portale per il Personale contenente le informazioni relative alla vita interna dell'Organizzazione, collaudato e di prossima attivazione.
- Implementazione Vademecum del dipendente; Pubblicato sul Portale, è uno strumento pensato per agevolare il personale nella consultazione dei codici, della normativa e della documentazione di interesse relativa al rapporto di lavoro con l'Agenzia.

Sulla stessa lunghezza d'onda si caratterizza l'iniziativa citata al precedente capoverso dell'Open AIFA.

La Istituzione del nuovo Regolamento sul "Conflitto di Interessi", che ha ispirato successivamente, in alcune parti, la Agenzia Europea (EMA), diventa una fondamentale garanzia di indipendenza e qualità, soprattutto per il cittadino-utente.

Infine attraverso la pubblicazione dei Concept Paper e Position Paper AIFA presenta ai cittadini e agli stakeholder il suo punto di vista su argomenti di particolare rilievo nell'ambito delle missioni ad essa attribuita e sulle quali l'Agenzia è interessata ad esplorare i diversi punti di vista delle parti coinvolte attraverso una consultazione pubblica in cui i cittadini, gli operatori e le associazioni possono inviare le proprie osservazioni.

Nel corso del 2012, seppur nelle more dell'emanazione delle direttive del Presidente del Consiglio dei Ministri in ordine alle modalità di adozione della Carta dei servizi, in ottemperanza all'obbligo per le Amministrazioni di procedere all'adozione della stessa, l'Agenzia ha predisposto e adottato un "addendum" allegato al Piano della *performance* 2011-2013.

Al riguardo, l'Organismo evidenzia che nella predisposizione dello stesso documento si è tenuto conto della disciplina vigente in materia di definizione degli standard di qualità e della delibera CiVIT n. 88/2010 avente ad oggetto le Linee guida per la definizione degli stessi, nonché delle linee di indirizzo contenute nel Programma di attività 2011-2013 dell'Agenzia.

Come si evince dalla descrizione delle azioni effettuate, alcuni standard sono ancora da definire compiutamente, in particolare quelli relativi alla gestione dei reclami; questo anche perché l'utenza di riferimento di AIFA non ha spesso un diretto contatto con l'Agenzia ma mediata attraverso altre Istituzioni (ad es. regole prescrittive regionali sull'acquisto dei farmaci ecc.).

G. UTILIZZO DEI RISULTATI DEL SISTEMA DI MISURAZIONE E VALUTAZIONE

Alla conclusione del terzo anno di implementazione del Sistema di Misurazione e Valutazione della performance la cultura della condivisione dei dati attraverso la rendicontazione trimestrale si è ormai diffusa e consolidata e gli Uffici risultano sempre più responsabilizzati per assicurare il raggiungimento dei target loro assegnati.

Vista l'efficacia di strumenti di rappresentazione della performance, l'albero della performance, la matrice da essa derivata e sopra menzionata, la reportistica trimestrale e le schede Budget sono divenuti ormai strumenti di riferimento per la misurazione e valutazione della performance organizzativa.

AIFA ha tentato di abbinare due elementi fondamentali: le informazioni che derivano dalla lettura dei dati anche attraverso utilizzo di dashboard; la disseminazione della cultura manageriale a tutti i livelli, in modo che ai vari livelli si conosca che si deve fare, come lo si fa e a che punto del raggiungimento dell'obiettivo si è collocati.

L'adozione di strumenti particolari, come il Full Time Equivalent (FTE), concetto descritto nella relazione sulla Performance AIFA 2012, pagina 86 del documento, a cui si rimanda, rende possibile comparare l'effettiva disponibilità di risorse in periodi diversi indipendentemente dalla produzione e dalle risorse risultanti in organico nel periodo di riferimento.

L'Organizzazione intende affinare lo strumento del Full Time Equivalent al fine di tendere ad un calcolo sempre più puntuale dello stesso.

Questo approccio ha reso più evidente le differenze effettive (in senso migliorativo e/o peggiorativo) della reale performance. Il Piano della Performance 2013-2015 è stato elaborato tenendo conto degli indubbiamente vantaggi derivanti da un sistema così impostato.

E' certamente auspicabile che un modello costruito per avere una effettiva dimensione della performance e, in misura complementare, della distribuzione del carico del lavoro, venga sempre più utilizzato per una corretta allocazione ed eventuale distribuzione delle risorse.

H. DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DEL MONITORAGGIO DELL'OIV

L'Organismo, in analogia con quanto fatto in passato, visto anche il buon esito, ha realizzato un'intensa attività di monitoraggio attraverso l'esame di documenti analitici di volta in volta forniti dagli Uffici competenti e di incontri presso gli Uffici dell'Agenzia, esercitando così un'attività di impulso nei confronti della Struttura.

L'Organismo ha svolto, altresì, opportune verifiche delle prestazioni svolte dagli Uffici dell'AIFA rispetto agli indirizzi e agli obiettivi procedendo, di volta in volta, a esaminare le Relazioni sulle attività, predisposte dal Controllo di gestione e a campione le schede budget per la negoziazione degli obiettivi dell'esercizio in corso, nonché le schede di valutazione predisposte ed utilizzate per la valutazione della *performance* individuale del personale dirigenziale e non dirigenziale.

L'OIV, attraverso riunioni periodiche presso la sede dell'Agenzia, incontri con i vertici politici e con i Capi Area dell'Agenzia, svolge un'attività di indirizzo e un ruolo di guida anche ai fini del miglioramento degli aspetti metodologici del processo di pianificazione. Infatti, l'OIV riveste un ruolo strategico nell'ambito del ciclo di gestione della performance, avendo lo stesso una funzione di controllo interno e di garanzia sia della correttezza del processo di misurazione e valutazione che della corretta applicazione delle linee guida e delle indicazioni fornite dalla Commissione.

Il Presidente

Organismo Indipendente di Valutazione

Cons. Luisa Motolese

