

OBIETTIVI ANNUALI 2021 PER RELAZIONE SULLA PERFORMANCE

AREA	NUMERO PROGRESSIVO	N. OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2021	CONSUNTIVAZIONE GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1	1a	Approvazione di farmaci e negoziazione-rinegoziazione dei prezzi a carico del SSN	-Area Strategia ed Economia del farmaco - Ufficio Segreteria organismi collegiali - Settore HTA ed economia del farmaco - Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le Regioni - Ufficio Valutazioni economiche - Ufficio Registri di Monitoraggio - Settore innovazione e Strategia del farmaco - Ufficio Procedure Centralizzate - Ufficio innovazione e Scientific advice EMA - Ufficio attività di Analisi e Previsione	a) Gestione delle procedure di approvazione di farmaci con valutazione del livello di innovatività e negoziazione-rinegoziazione dei loro prezzi secondo tempistiche trasparenti	SI	100%	7.303.632,21
	2	1b			b) Pubblicazione periodica di rapporti su farmaci approvati, adozione/revisione di note e registri, giudizi di innovatività resi e prezzi medi delle negoziazioni concluse	SI	100%	
	3	2a	Controllo dei tetti della spesa farmaceutica diretta e convenzionata, definizione del <i>pay-back</i> a carico delle imprese farmaceutiche e gestione degli eventuali contenziosi	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	a) Supporto tecnico a MinSal e Regioni nella individuazione/revisione annuale dei tetti di spesa farmaceutica	SI	100%	747.490,94
	4	2b			b) Confronto con imprese e Regioni per la gestione dei relativi pay-back e gestione dell'eventuale contenzioso	SI	100%	
	5	2c			c) Partecipazione ai tavoli di lavoro ministeriali per la verifica degli adempimenti da parte delle Regioni rispetto ai piani di rientro concordati	SI	100%	
	6	3a	Controllo della spesa farmaceutica sulla base della banca-dati OsMed	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	a) Verifica degli andamenti della spesa farmaceutica nazionale nelle sue varie componenti tramite raccolta, elaborazione e re-impiego dei dati dell'Osservatorio OsMed	SI	100%	747.490,94
	7	3b			b) Pubblicazione del rapporto annuale OsMed	SI	100%	
	8	3c			c) Numero di rapporti specialistici da pubblicare sul consumo di classi di farmaci	almeno 1	100%	
	9	4a	Revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PNF)	- Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA - Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	a) Analisi del PNF, identificazione ed effettuazione dei seguenti interventi prioritari necessari per usi ottimali dei farmaci: a1) numero di Note di appropriatezza prescrittiva da adottare	almeno 2	100%	766.650,02
	10	4a			a2) revisione di piani terapeutici esistenti	SI	100%	
	11	4a			a3) adozione di nuovi piani	SI	100%	
	12	4b			b) Confronto dei prezzi all'interno di categorie terapeutiche omogenee e riallineamento dei farmaci di prezzo più elevato	SI	100%	

OBIETTIVI ANNUALI 2021 PER RELAZIONE SULLA PERFORMANCE

AREA	NUMERO PROGRESSIVO	N. OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2021	CONSUNTIVAZIONE GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
	13	5a	Interoperabilità dei registri AIFA e disponibilità dei dati per le Regioni	- Area Strategia ed Economia del Farmaco Settore HTA - Ufficio Registri di Monitoraggio	Avvio delle procedure di aggiornamento della Delibera del CdA n.37 del 2014 (Conclusioni entro il 2021 dell'iter amministrativo di aggiornamento della Delibera)	SI	0%	530.938,34
	14	5b			Garantire la disponibilità di reportistiche collegate ai registri di medicinali soggetti a monitoraggio (n. di reportistiche realizzate/n. di reportistiche pianificate con il settore ICT)	100%	100%	
	15	6	Definizione dei criteri di inserimento dei farmaci nella lista di trasparenza	Settore HTA	Adozione ed attuazione della determina contenente i nuovi criteri	SI	100%	517.486,37
	16	7a	Supporto alle Regioni nella definizione di strategie di acquisti efficienti	- Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA - Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	a) Adozione di giudizi di equivalenza terapeutica e loro pubblicazione sul sito dell'AIFA	SI	100%	766.650,02
	17	7b			b) numero di eventi da organizzare per condivisione di buone pratiche in materia di appalti pubblici di acquisto di farmaci	almeno 1	100%	
	18	8	Applicazione della nuova disciplina di negoziazione prezzi e rimborsi dei farmaci (D.M. 2 agosto 2019)	- Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA	Implementazione delle linee-guida relative al D.M. 2 agosto 2019 con un'apposita interfaccia <i>online</i>	SI	100%	795.186,72
	19	9a	Supporto nelle attività di programmazione dell'introduzione di farmaci innovativi	- Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA - Settore innovazione e Strategia del farmaco - Ufficio Scientific Advice EMA - Ufficio Attività di Analisi e Previsioni	a) Elaborazione di schede <i>ad hoc</i> relative a nuovi farmaci/classi di farmaci per i quali siano previsti specifici requisiti regolatori e aspetti organizzativi, sia in relazione alla modalità di preparazione/somministrazione che all'esigenza di specifici strumenti diagnostici, necessari e propedeutici al loro corretto impiego.	SI	100%	1.124.011,14
	20	9b			b) Effettuazione di <i>survey</i> annuale presso le Regioni per verifica dell'impatto dell'attività	SI	0%	
APA - AREA PRE AUTORIZZAZIONE	21	1a	Favorire l'accesso precoce a farmaci, farmaci orfani e farmaci innovativi nelle condizioni di <i>unmet need</i> , garantendo la tutela della sicurezza dei pazienti e l'appropriatezza scientifica e regolatoria degli accessi autorizzati	Area Pre Autorizzazione	a) Numero di nuovi strumenti informatici da attivare a supporto di utenti esterni e personale interno	almeno 1	100%	303.412,22
	22	1b		Area Pre Autorizzazione	b) Richieste di accesso prese in carico / richieste di accesso pervenute (in linea con gli standard previsti per le tempistiche e per la garanzia di un efficace rapporto beneficio/rischio)	100%	100%	12.075.975,56
	23	1c		Area Pre Autorizzazione	c) Numero di nuove indicazioni da introdurre per <i>unmet need</i> con riduzione dei costi per SSN	almeno 1	100%	219.921,20
	24	2	Incentivare la ricerca clinica in Italia attraverso la gestione regolatoria complessiva della sperimentazione clinica, con promotore sia commercial sia <i>no-profit</i>	Ufficio Sperimentazione Clinica	Sperimentazioni Cliniche ed Emendamenti Sostanziali valutati/Sperimentazioni Cliniche ed Emendamenti Sostanziali ricevuti nel rispetto dei tempi previsti dalla normativa, con un utilizzo ottimale delle risorse anche mediante l'incremento di modalità digitali di gestione	100%	100%	570.928,95
	25	3a	Incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente sui farmaci relativamente a tematiche coerenti con finalità ed obiettivi del SSN e delle attività regolatorie dell'AIFA	Ufficio Ricerca Indipendente	a) elaborare e pubblicare il Bando AIFA entro giugno 2021	SI	0%	601.643,58
	26	3b			b) Monitoraggio dell'andamento degli studi al fine di verificare l'impiego dei fondi del finanziamento e l'eventuale recupero di fondi da destinare a Bandi successivi	SI	100%	560.393,60
	27	1a	- Area Autorizzazioni Medicinali - Ufficio Autorizzazioni Immissioni in Commercio	a) Implementazione del nuovo <i>workflow</i> per la gestione di nuove AIC con procedura di mutuo riconoscimento/decentrata nell'ambito della digitalizzazione dei processi autorizzativi	SI	100%	146.185,01	

OBIETTIVI ANNUALI 2021 PER RELAZIONE SULLA PERFORMANCE

AREA	NUMERO PROGRESSIVO	N. OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2021	CONSUNTIVAZIONE GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
AAM-AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	28	1b	Digitalizzazione dei processi autorizzativi attraverso l'implementazione di sistemi IT	- Area Autorizzazioni Medicinali - Ufficio Autorizzazioni Immissioni in Commercio - Ufficio Procedure Post Autorizzative - Ufficio Medicinali Biologici - Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele	b) Adozione del sistema DocsPA per la gestione del processo di notifica nell'ambito della digitalizzazione dei processi autorizzativi	SI	100%	156.973,05
	29	2a	Migliorare la trasparenza sui procedimenti dell'AAM, sia comunicandone le attività che facilitando l'interazione con gli <i>stakeholders</i>	- Area Autorizzazioni Medicinali - Ufficio Autorizzazioni Immissioni in Commercio - Ufficio Procedure Post Autorizzative - Ufficio Medicinali Biologici - Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele	a) Elaborazione di una relazione annuale sui procedimenti di AAM da pubblicare sul sito al fine di garantire la trasparenza sui procedimenti e favorire l'interazione con i portatori d'interessi	SI	100%	321.331,69
	30	2b			b) Elaborazione di un documento di Q&A sui procedimenti di AAM per migliorare la comprensione dei procedimenti AAM	SI	100%	127.545,92
	31	2c			c) Condivisione dei documenti aventi impatto sugli <i>stakeholders</i> prima della loro adozione al fine di evitare ambiguità interpretative	SI	100%	132.375,60
	32	3a	Semplificazioni amministrative per efficientare il procedimento autorizzativo	- Area Autorizzazioni Medicinali - Ufficio Autorizzazioni Immissioni in Commercio	a) Realizzazione di una procedura <i>ad hoc</i> di gestione dei medicinali generici di concerto con l'ASEF per la riduzione dei tempi autorizzativi dei medicinali	SI	100%	24.923,20
	33	3b			Ufficio Procedure Post Autorizzative	b) Realizzazione di una procedura <i>ad hoc</i> di gestione delle notifiche regolari delle variazioni con la pubblicazione di un comunicato	SI	100%
AVPM - AREA VIGILANZA POST-MARKETING	34	1	Analisi dei dati di farmacovigilanza dei vaccini anti-Covid-19	- Area Vigilanza Post Marketing - Ufficio Gestione dei Segnali - Ufficio Misure e Gestione del Rischio - Ufficio Farmacovigilanza	Elaborazione di una relazione annuale da pubblicare sul sito AIFA sulle attività di analisi dei dati di farmacovigilanza dei vaccini anti-Covid-19	1 relazione annuale	100%	12.508.877,39
	35	2	Analisi dei dati di farmacovigilanza dei principali medicinali utilizzati nelle terapie anti-Covid-19	- Area Vigilanza Post Marketing - Ufficio Gestione dei Segnali - Ufficio Misure e Gestione del Rischio - Ufficio Farmacovigilanza	Elaborazione di una relazione semestrale sulle attività di analisi dei dati di farmacovigilanza dei principali medicinali utilizzati nelle terapie anti-Covid-19	2 relazioni semestrali	100%	737.648,51
	36	3	Favorire un corretto uso dei farmaci mediante il servizio domanda/risposta agli utenti (Servizio Farmaci-line) e azioni di informazione indipendente	Ufficio Informazione Scientifica	Elaborazione di una relazione annuale sulla attività del Centro Informazione Indipendente sul Farmaco. Elaborazione di una relazione annuale che sintetizzi: il totale dei quesiti; le tipologie di quesiti; i tempi medi di risposta	SI	100%	380.651,98
	37	4	Promuovere la trasparenza e correttezza della pubblicità dei farmaci in commercio	Ufficio Informazione Scientifica	Adozione di linee-guida sulla pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari, ai sensi dell'art. 119 del d. lgs. 219/2006, secondo indicazioni fornite dalla Direzione Generale[1]	SI	0%	299.479,90
ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	38	1	Rafforzare l'attività ispettiva GCP da remoto e promuovere la cultura della qualità	Ufficio Ispezioni GCP	Numero di ispezioni GCP da effettuare da remoto - in considerazione dell'emergenza Covid-19 - sulle strutture che gestiscono e/o conducono sperimentazioni cliniche	30	100%	1.647.473,97
	39	2a	Garantire l'effettuazione di ispezioni/distant assessment presso officine di produzione di vaccini e anticorpi monoclonali anti-Covid-19, stabilite in Italia e in paesi extra-EU, anche nell'ambito del programma ispettivo EMA	Ufficio Ispezioni GMP Materie Prime	a) N. di distant assessment effettuati su richiesta di EMA relativamente a siti di produzione di sostanze attive di vaccini e/o di anticorpi monoclonali stabiliti in paesi extra-UE / N. di richieste di ispezione da parte di EMA a siti di produzione di sostanze attive di vaccini e/o di anticorpi monoclonali stabiliti in paesi extra-UE	50%	100%	297.892,54
	40	2b			b) N. di distant assessment/ispezioni relativi a siti di produzione italiani di sostanze attive di vaccini e/o anticorpi monoclonali / N. di ispezioni/distant assessment necessari	100%	100%	1.194.564,53
	41	3	Supporto alla produzione di medicinali mediante la riduzione dei tempi autorizzativi delle autorizzazioni alla produzione che non hanno la necessità di ispezioni o di <i>distant assessment</i>	Ufficio Ispezioni GMP Medicinali	Numero di istanze di autorizzazioni (modifiche essenziali) rilasciate entro 60 giorni / numero di istanze pervenute	80%	100%	1.578.510,35

OBIETTIVI ANNUALI 2021 PER RELAZIONE SULLA PERFORMANCE

AREA	NUMERO PROGRESSIVO	N. OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2021	CONSUNTIVAZIONE GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
ISP-ARE	42	4a	Assicurare la conduzione delle ispezioni GVP anche in modalità da remoto in situazioni di emergenza quale quella determinata dalla pandemia da Covid-19 e relative misure di contenimento"	Ufficio Ispezioni GVP	a) Numero ispezioni GVP da effettuare da remoto (o in loco ove vengano meno le misure di contenimento dovute al Covid-19)	10	100%	759.795,30
	43	4b			b) Numero dei <i>follow up</i> ispettivi effettuati / numero delle ispezioni effettuate	100%	100%	455.877,18
	44	5	Garantire il costante monitoraggio delle segnalazioni su stati di carenza, difetti di qualità, produzione-distribuzione di farmaci illegali e/o falsificati e/o rubati	- Area Ispezioni - Ufficio Qualità Prodotti	a) comunicazioni di carenza valutate/comunicazioni di carenza pervenute; b) segnalazioni di difetti di qualità valutate/segnalazioni di difetti di qualità pervenute c) segnalazioni di presunte illegalità/violazione valutate/segnalazioni pervenute[1]	100%	100%	2.251.896,94
SETTORE SAI	45	1a	Aumentare il contributo di AIFA al dibattito internazionale sulle politiche del farmaco	- Settore Affari Internazionali - Ufficio Affari Internazionale	Traduzione rapporto Osmed 2021 in inglese	SI	100%	312.084,11
	46	1b			Numero di seminari internazionali da istituire su temi di salute globale	almeno 6	100%	
	47	1a	Rafforzamento di presenza e network di AIFA in ambito internazionale, sia per attività regolatorie (EMA) che scientifiche	- Settore Affari Internazionali - Ufficio Affari Internazionale	Aggiornamento della procedura operativa standard AIFA sulla partecipazione di rappresentanti italiani in gruppi di lavoro e comitati internazionali (es. EMA, OMS, ICMRA)	SI	100%	312.084,11
	48	1b			Organizzazione (possibilmente in <i>co-sponsorship</i>) di attività con importanti università italiane e/o straniere su temi di regolazione del farmaco in ambito internazionale	SI	100%	
AREA RELAZIONI ESTERNE	49	1	Implementazione di un sistema di relazioni con tutti gli enti istituzionali collegati all'attività di AIFA	Area Relazioni Esterne	Predisposizione di una relazione annuale sulle attività svolte	SI	0%	191.080,32
	50	2	Realizzazione di campagne informative sull'uso appropriato dei farmaci, anche nell'ambito del contesto dell'emergenza sanitaria da Covid-19.	Ufficio Stampa & Comunicazione	Numero di campagne informative da effettuare, tra cui: - vaccinazione anti-Covid-19 - antibiotico-resistenza - sostegno all'uso di farmaci equivalenti-biosimilari	almeno 3	33%	638.631,34
AREA AMMINISTRATIVA	51	1	Programmazione economico finanziaria e rendicontazione dei risultati	- Area amministrativa - Ufficio Contabilità e Bilancio	a) Predisposizione del Budget 2022 nei tempi previsti (Entro ottobre 2021) b) Predisposizione del Bilancio d'esercizio 2020 nei tempi previsti (Entro aprile 2021)	SI	100%	2.443.543,86
	52	2	Sviluppo e gestione delle politiche del personale	- Settore HR - Ufficio Trattamento Giuridico - Ufficio Trattamento Economico - Ufficio Reclutamento e Formazione	Predisposizione degli atti finalizzati all'adozione delle misure a sostegno per le politiche del personale e rendicontazione annuale dell'attività svolta	SI	100%	2.529.291,36
	53	3	Mappatura ed analisi del processo di acquisto di beni e servizi al fine di migliorare l'efficienza e l'efficacia della spesa	- Ufficio Affari Negoziati e Gestione del Patrimonio - Ufficio Contabilità e Bilancio	Pianificazione biennale degli acquisti con aggiornamento annuale nei tempi di legge	SI	100%	94.057,39
AREA LEGALE	54	1	Gestione del contenzioso pendente, redazione di pareri a rilevanza esterna e gestione degli accessi agli atti	- Area Legale - Ufficio Affari Giuridici - Ufficio Affari Contenziosi	Predisposizione di una relazione annuale sulle attività svolte	SI	100%	2.821.997,07
SETTORE ICT	55	1a	Valorizzazione del patrimonio informativo dell'AIFA, in un'ottica di efficientamento, semplificazione e modernizzazione, attraverso l'estensione delle piattaforme abilitanti e la promozione di collaborazioni con altre amministrazioni.	Ufficio Gestione IT & Net Security	Realizzazione del Portale TrovaNormeFarmaco, in collaborazione con l'IPZS	SI	100%	346.669,97
	56	1b		Ufficio Database & Analisi	N° di nuovi servizi di consultazione del patrimonio informativo di AIFA tramite portali web e/o APP	2	100%	671.358,28
	57	2a	Permettere a cittadini e imprese di poter utilizzare i servizi online dell'Agenzia e	Settore Information & Technology Communication	Numero di servizi online / numero totale di servizi erogati a cittadini e imprese	40%	100%	724.991,63

OBIETTIVI ANNUALI 2021 PER RELAZIONE SULLA PERFORMANCE

AREA	NUMERO PROGRESSIVO	N. OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2021	CONSUNTIVAZIONE GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
	58	2b	ottimizzare i servizi online dell'Agenzia e inviare telematicamente atti e/o documenti	Ufficio Database & Analisi	Numero di servizi che prevedono un pagamento tramite il Sistema dei pagamenti online integrato con PagoPA / numero dei servizi che prevedono pagamento	almeno 98%	100%	346.669,97
								48.808.558,16