

VALORE PUBBLICO AIFA			
Valore Pubblico di PARTENZA	Valore Pubblico ATTESO	Valore Pubblico ATTESO	Valore Pubblico CREATO
N	N+3	N+1	N+1
50%	83%	79%	89%

### CASCADING OBIETTIVI PIAO 2023-25

OBIETTIVI DI MANDATO (VP)			OBIETTIVI STRATEGICI (OS)								OBIETTIVI OPERATIVI (OP)		
Peso MISSION	Codice	Denominazione	Peso OS	Codice	Denominazione	Valore Pubblico INIZIALE N	Valore Pubblico ATTESO N+3	Valore Pubblico ATTESO N+1	Valore Pubblico CREATO N+1	Peso OP	Codice	Denominazione	
33%	MISSION1	GARANTIRE L'UNITARIETÀ DELLE ATTIVITÀ IN MATERIA DI FARMACEUTICA	40%	OS 1.1	Gestione tempestiva delle attività di competenza nell'ambito della <i>Preparedness</i> e risposte a pandemie e ad emergenze sanitarie, in raccordo con l'EMA, in collaborazione con HERA e a supporto di politiche di acquisto congiunto a livello europeo	67%	83%	83%	83%	70%	50,0%	OP 1.1.1	Assicurare una risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla sperimentazione, produzione, immissione in commercio e farmacovigilanza di medicinali (farmaci e vaccini) necessari per far fronte alle emergenze sanitarie pandemiche
						46%					69%	68%	50,0%
			40%	OS 1.2	La sicurezza, adeguatezza e l'eticità nel mercato dei farmaci inclusa l'informazione indipendente per l'uso ottimale dei farmaci	48%	89%	87%	91%	20%	OP 1.2.1	Promozione ed eventuale finanziamento di studi indipendenti sulla sicurezza (analitici e di farmacoepidemiologia) e attività di informazione indipendente	
						20%				OP 1.2.2	Monitorare anche attraverso il collegamento con la banca dati europea (EUDRA vigilance), le reazioni avverse e favorire l'adozione di misure di gestione e riduzione del rischio		
						20%				OP 1.2.3	Assicurare la sicurezza, l'adeguatezza e la conformità alle linee guida internazionali in materia di farmaci mediante l'attività ispettiva, valutativa-regolativa ed autorizzativa		
			20%	OS 1.3	Sviluppo di un sistema trasparente di relazioni con gli stakeholders dell'Agenzia	17%	100%	100%	100%	20%	OP 1.2.4	Garantire la sicurezza dei farmaci attraverso il monitoraggio delle segnalazioni di difetti di qualità, produzione-distribuzione di farmaci illegali e/o falsificati e/o rubati	
										100%	OP 1.2.5	Partecipazione al processo di revisione ed attuazione della regolamentazione europea in materia farmaceutica	
100%	OP 1.3.1	Adottare un sistema regolamentato di dialogo in trasparenza tra AIFA e stakeholders											

OBIETTIVI DI MANDATO (VP)			OBIETTIVI STRATEGICI (OS)										OBIETTIVI OPERATIVI (OP)			
Peso MISSION	Codice	Denominazione	Peso OS	Codice	Denominazione	Valore Pubblico INIZIALE N	Valore Pubblico ATTESO N+3	Valore Pubblico ATTESO N+1	Valore Pubblico ATTESO N+1	Valore Pubblico CREATO N+1	Valore Pubblico CREATO N+1	Peso OP	Codice	Denominazione		
33%	MISSION2	GARANTIRE L'ACCESSO UNIVERSALE AI FARMACI SUL TERRITORIO NAZIONALE	100%	OS 2.1	Garanzia di accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale e di mantenimento del livello programmato di spesa pubblica nell'ambito del Fondo Sanitario Nazionale	61%	61%	93%	93%	86%	86%	94%	94%	20%	OP 2.1.1	Garantire anche attraverso il prontuario farmaceutico nazionale e il processo valutativo-regolatorio l'accesso universale ed omogeneo su tutto il territorio nazionale ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e nelle situazioni di unmet need
														20%	OP 2.1.2	Assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci, comunicando tempestivamente al Ministero eventuali andamenti anomali
														20%	OP 2.1.3	Adottare una politica dei prezzi per premiare i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati
														20%	OP 2.1.4	Assicurare una capacità di risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla immissione in commercio di medicinali anche necessari per far fronte alle emergenze sanitarie
														20%	OP 2.1.5	Assicurare il monitoraggio delle segnalazioni delle carenze di mercato dei farmaci essenziali per la copertura ed il trattamento di patologie gravi, acute e croniche e per la tempestiva adozione di tutte le iniziative idonee (anche a livello europeo e globale) per far fronte a tali carenze
33%	MISSION3	FAVORIRE IN ITALIA L'INFORMAZIONE INDIPENDENTE E GLI INVESTIMENTI IN RICERCA E SVILUPPO	100%	OS 3.1	Sviluppo della ricerca clinica per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e supporto al <i>Research &amp; Development</i> per nuovi farmaci e vaccini	42%	42%	88%	88%	83%	83%	103%	103%	25%	OP 3.1.1	Assicurare una capacità di risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla sperimentazione cliniche di medicinali necessari per far fronte alle emergenze sanitarie e al Research & Development di nuovi farmaci innovativi
														25%	OP 3.1.2	Promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo, finalizzate a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci e strategie di Research & Development
														25%	OP 3.1.3	Garantire una applicazione ottimale del regolamento europeo sulle sperimentazioni cliniche anche mediante il coordinamento delle attività dei Comitati Etici a valenza nazionale (CEN) per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate e in ambito pediatrico, istituiti presso l'Agenzia e assicurarne le attività di supporto
														25%	OP 3.1.4	Promuovere a livello nazionale l'innovazione in ambito farmaceutico garantendo supporto scientifico e regolatorio ad istituzioni accademiche, enti di ricerca e aziende impegnate nella ricerca e nello sviluppo di tecnologie, metodologie e prodotti innovativi, favorendo lo sviluppo delle competenze nell'ambito delle scienze regolatorie del farmaco e partecipando attivamente alle attività di EMA e dei network delle agenzie regolatorie europee ed internazionali

## OS 1.1

VALORE PUBBLICO atteso in senso AMPIO (tramite "la performance delle performance" che incorpora anche "l'impatto degli impatti")									Valore Pubblico di partenza	Valore Pubblico atteso	Valore Pubblico creato
									<b>67%</b>	<b>83%</b>	<b>83%</b>
Strategia					Indicatori di performance						
Cod.	Nome	Responsabile	Utenti/STK	Tempi	Dimensione	Formula	Direzione	Peso	Baseline N	Target N+1	Risultato N+1
								100%	Baseline su scala 0-100%	Target su scala 0-100%	Risultato su scala 0-100%
									N	N+1	N+1
OS 1.1	OS 1.1: Gestione tempestiva delle attività di competenza nell'ambito della Preparedness e risposte a pandemie e ad emergenze sanitarie, in raccordo con l'EMA, in collaborazione con HERA e a supporto di politiche di acquisto congiunto a livello europeo	si veda VP in senso stretto	si veda VP in senso stretto	3 anni	IMPATTI	Impatto degli impatti	pos	33%	100%	100%	100%
					EFFICACIA	Efficacia media	pos	33%	50%	100%	100%
					EFFICIENZA	Efficienza media	pos	33%	50%	50%	50%

## OS 1.1

VALORE PUBBLICO atteso in senso STRETTO (tramite "l'impatto degli impatti" che si applica quando si utilizzano indicatori di impatto diversi)											Valore Pubblico di partenza	Valore Pubblico atteso	Valore Pubblico creato				
											<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>				
STRATEGIA					INDICATORI DI IMPATTO												
Cod.	Nome	Responsabile	Utenti/STK	Tempi	Dimensione	Formula	Direzione	Scala di normalizzazione		Peso	Baseline N		Target N+1		Risultato N+1		Fonte
								Peggior	Migliore		100%	Baseline assoluta	Baseline su scala 0-100%	Target assoluto	Target su scala 0-100%	Risultato assoluto	
											N		N+1		N+1		
OS 1.1	<b>OS 1.1:</b> Gestione tempestiva delle attività di competenza nell'ambito della Preparedness e risposte a pandemie e ad emergenze sanitarie, in raccordo con l'EMA, in collaborazione con HERA e a supporto di politiche di acquisto congiunto a livello europeo	Direzione Generale	- Cittadini - Regioni - Strutture sanitarie - Aziende farmaceutiche - Operatori sanitari	3 anni	SOCIO - SANITARIA	attivazione delle procedure necessarie con gli interlocutori di riferimento per la gestione delle emergenze sanitarie entro i termini prescritti	pos	95%	100%	100%	100%	<b>100%</b>	100%	<b>100%</b>	100%	<b>100%</b>	100%

OP 1.1.1

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Direzione	Scala di normalizzazione		Peso	Baseline N			Target N+1			Risultato N+1			Fonte	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
						Peggior	Migliore		100%	Baseline assoluta	Baseline su scala 0-100%	Valore di Partenza	Target assoluto	Target su scala 0-100%	Valore atteso	Risultato assoluto	Risultato su scala 0-100%		
OP 1.1.1: Assicurare una risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla Sperimentazione, produzione, immissione in commercio e farmacovigilanza di medicinali (farmaci e vaccini) necessari per far fronte alle emergenze sanitarie pandemiche.	EFFICACIA	Direzione Generale	QUANTITA' EROGATA	n. rapporti periodici informativi (cadenza semestrale)	pos	0	2	100%	0	0%	0%	2	100%	100%	2	100%	100%		4.921,25

## OP 1.1.2

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Direzio	Scala di normalizzazione		Peso	Baseline N			Target N+1			Risultato N+1			Fonte	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
						Peggior	Miglior		100%	Baseline assoluta	Baseline su scala 0-100%	Valore di Partenza	Target assoluto	Target su scala 0-100%	Valore atteso	Risultato assoluto	Risultato su scala 0-100%		
<b>OP 1.1.2:</b> Garantire piena collaborazione ed eventuale supporto, per quanto di competenza dell'Agenzia, sia alle strutture di HERA e al Ministero della Salute nell'attività del Joint Procurement Agreement Steering Committee ("JPASC"), sia in relazione agli adempimenti previsti dal Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023 ed eventuali anni successivi.	<b>EFFICACIA</b>	Direzione Generale	QUANTITA' EROGATA	quesiti a cui si è dato feedback / quesiti pervenuti	pos	90%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%		4.921,25
	<b>EFFICIENZA</b>	Direzione Generale	TEMPORALE	tempestività nel fornire risposta alle richieste urgenti, entro i termini indicati nelle richieste	pos	90%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%		4.921,25

## OS 1.2

VALORE PUBBLICO atteso in senso AMPIO (tramite "la performance delle performance" che incorpora anche "l'impatto degli impatti")								Valore Pubblico di partenza	Valore Pubblico atteso	Valore Pubblico atteso	Valore Pubblico creato	
								<b>48%</b>	<b>89%</b>	<b>87%</b>	<b>91%</b>	
Strategia					Indicatori di performance							
Cod.	Nome	Responsabile	Utenti/STK	Tempi	Dimensione	Formula	Direzio	Peso	Baseline N	Target N+3	Target N+1	Risultato N+1
								100%	Baseline su scala 0-100%	Target su scala 0-100%	Target su scala 0-100%	Risultato su scala 0-100%
									N	N+3	N+1	N+1
OS 1.2	OS 1.2: La sicurezza, adeguatezza e l'eticità nel mercato dei farmaci inclusa l'informazione indipendente per l'uso ottimale dei farmaci	si veda VP in senso stretto	si veda VP in senso stretto	3 anni	IMPATTI	Impatto degli impatti	pos	25%	57%	80%	80%	77%
					EFFICACIA	Efficacia media	pos	25%	65%	91%	89%	95%
					EFFICIENZA	Efficienza media	pos	25%	69%	85%	81%	93%
					SALUTE ORGANIZZATIVA	Salute media	pos	25%	0%	100%	100%	100%

OS 1.2

VALORE PUBBLICO atteso in senso STRETTO (tramite "l'impatto degli impatti" che si applica quando si utilizzano indicatori di impatto diversi)											Valore Pubblico di partenza	Valore Pubblico atteso	Valore Pubblico atteso	Valore Pubblico creato						
											57%	80%	80%	77%						
STRATEGIA					INDICATORI DI IMPATTO															
Cod.	Nome	Responsabile	Utenti/STK	Tempi	Dimensione	Formula	Direzione	Scala di normalizzazione		Peso	Baseline N		Target N+3		Target N+1		Risultato N+1		Fonte	
								Peggior	Migliore		100%	Baseline assoluta	Baseline su scala 0-100%	Target assoluto	Target su scala 0-100%	Target assoluto	Target su scala 0-100%	Risultato assoluto		Risultato su scala 0-100%
												N	N+3	N+1	N+1					
OS 1.2	OS 1.2: La sicurezza, adeguatezza e l'eticità nel mercato dei farmaci inclusa l'informazione indipendente per l'uso ottimale dei farmaci	- Direzione Generale AIFA - Ufficio Contabilità e Bilancio - Area Vigilanza Post Marketing	Regioni	3 anni	ECONOMICA	milioni di euro destinati annualmente al finanziamento di attività di farmacovigilanza	pos	10	20	25%	12	20%	12	20%	12	20%	12	20%	Ufficio Contabilità e Bilancio	
		- Ufficio Farmacovigilanza - Ufficio Misure di Gestione del Rischio - Ufficio Gestione dei Segnali	- Regioni - Centri Regionali di FV (CRFV) - Strutture sanitarie - Operatori sanitari - Cittadini - Società Scientifiche e Associazioni di pazienti - Aziende farmaceutiche		SOCIO - SANITARIA	n. di comunicazioni di sicurezza diffuse da AIFA [NII e Comunicati stampa, PAC, Summaries Risk Management Plan (RMP), Materiali Educazionali (ME) e Comunicazione esterne UMGR e UGS]	pos	80%	100%	25%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	EMA MAH AIFA AGENZIE ALTRE NCA	
		Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	- Cittadini - Operatori sanitari		SOCIO - SANITARIA	segnalazioni gestite di difetti, illegalità, falsificazioni, furti	pos	80%	100%	25%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%		
		Uffici ispettivi	-Aziende farmaceutiche		SOCIO - SANITARIA	n. ispezioni programmate annualmente	pos	190	376	25%	207	9%	376	100%	355	100%	357	90%		

OP 1.2.1

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Direzione	Scala di normalizzazione		Peso	Baseline N			Target N+1			Risultato N+1			Fonte	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
						Peggior	Migliore		100%	Baseline assoluta	Baseline su scala 0-100%	Valore di Partenza	Target assoluto	Target su scala 0-100%	Valore atteso	Risultato assoluto	Risultato su scala 0-100%		
OP 1.2.1: Promozione ed eventuale finanziamento di studi indipendenti sulla sicurezza (analitici e di farmacoepidemiologia) e attività di informazione indipendente	EFFICACIA	Direzione Generale Area Vigilanza Post Marketing	QUANTITA' EROGATA	n. progetti finanziati di Farmacovigilanza/n. di proposte idonee al finanziamento	pos	90%	100%	25%	100%	100%	67%	100%	100%	100%	100%	100%	91%	AIFA	#####
		Ufficio Informazione Scientifica	QUANTITA' EROGATA	% richieste informative evase/richieste ricevute	pos	90%	100%	25%	100%	100%		100%	100%		100%	100%		428.973,85	
		Ufficio Stampa & Comunicazione Area Strategia ed Economia del farmaco	QUANTITA' EROGATA	n. eventi e campagne informative (biosimilari e antibiotici) per l'uso ottimale anche in termini di risparmio per il SSN e per i cittadini	pos	1	4	25%	3	67%		4	100%		100%	4		100%	605.613,24
		Ufficio Stampa & Comunicazione	QUANTITA' EROGATA	n. podcast diffusi sui canali social	pos	4	12	25%	4	0%		12	100%		100%	9		63%	AIFA
	EFFICIENZA	Ufficio Contabilità e Bilancio	FINANZIARIA	quote erogate dei finanziamenti per studi sull'informazione indipendente / quote previste da SAL approvati (rendicontazioni scientifiche ed economiche)	pos	90%	100%	50%	100%	100%	81%	100%	100%	88%	100%	100%	108%	Dati UCB	57.994,01
		Ufficio Informazione Scientifica	TEMPORALE	media del numero di giorni lavorati per rispondere ai quesiti di informazione scientifica	neg	10	2	50%	5	63%		4	75%		100%	0,78		115%	AIFA
	DIGITALIZZAZIONE	Settore ICT	GESTIONALE	Realizzazione di un sistema per la gestione dei fondi di farmacovigilanza (GEFF) [avanzamento rispetto a SAL programmati]	pos	0%	100%	100%	-	0%	0%	100%	100%	100%	100%	100%	100%		40.435,40

OP 1.2.2

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Direzione	Scala di normalizzazione		Peso	Baseline N			Target N+1			Risultato N+1			Fonte	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
						Peggior	Migliore		100%	Baseline assoluta	Baseline su scala 0-100%	Valore di Partenza	Target assoluto	Target su scala 0-100%	Valore atteso	Risultato assoluto	Risultato su scala 0-100%		
OP 1.2.2: Monitorare anche attraverso il collegamento con la banca dati europea (EUDRA vigilance), le reazioni avverse e favorire l'adozione di misure di gestione e riduzione del rischio	EFFICACIA	Ufficio Gestione dei Segnali	QUANTITA' EROGATA	n. segnalazioni di reazioni avverse analizzate / n. segnalazioni di reazione avverse pervenute	pos	90%	100%	50%	100%	100%	63%	100%	100%	63%	100%	100%	100%	Rete Nazionale FV Eudravigilance	678.216,09
		Ufficio Misure di Gestione del Rischio	QUANTITA' EROGATA	n. di RMP e ME valutati / n. di RMP e ME pervenuti	pos	60%	100%	50%	70%	25%		70%	25%		100%	100%		DOCSPA GU CTS-Client	723.741,16
	EFFICIENZA	Ufficio Gestione dei Segnali	TEMPORALE	n. gg impiegati per la conferma di un segnale/ n. gg previsti dalla linea guida europea (30 gg)	neg	90%	100%	50%	100%	100%	67%	100%	100%	67%	100%	100%	97%	EPITT	282.487,24
		Ufficio Misure di Gestione del Rischio	TEMPORALE	n. ME esaminati entro i termini previsti dalla linea guida europea (60 gg)/n. ME pervenuti	pos	70%	100%	50%	80%	33%		80%	33%		98%	93%		DOCSPA	383.396,09
	DIGITALIZZAZIONE	Settore ICT	GESTIONALE	avvio del sistema di analisi delle reazioni avverse	pos	-	100%	100%	-	0%	0%	100%	100%	100%	100%	100%	100%		59.599,24

OP 1.2.3

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Direzione	Scala di normalizzazione		Peso	Baseline N			Target N+1			Risultato N+1			Fonte	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
						Peggior	Migliore		100%	Baseline assoluta	Baseline su scala 0-100%	Valore di Partenza	Target assoluto	Target su scala 0-100%	Valore atteso	Risultato assoluto	Risultato su scala 0-100%		
OP 1.2.3: AAssicurare la sicurezza, l'adeguatezza e la conformità alle linee guida internazionali in materia di farmaci mediante l'attività ispettiva, valutativa-regolativa ed autorizzativa	EFFICACIA	Ufficio Ispezioni GVP	QUANTITA' EROGATA	n. ispezioni effettuate GVP	pos	10	18	25%	18	100%	96%	15	63%	81%	15	63%	83%		792.952,16
		Ufficio Ispezioni GMP API	QUANTITA' EROGATA	n. ispezioni effettuate GMP API	pos	55	118	25%	118	100%		110	87%		103	76%		4.062.991,20	
		Ufficio Ispezioni GMP MED	QUANTITA' EROGATA	n. ispezioni effettuate GMP MED	pos	75	160	25%	145	82%		150	88%		153	92%		5.167.779,30	
		Ufficio Ispezioni GCP	QUANTITA' EROGATA	n. ispezioni effettuate GCP	pos	50	85	25%	85	100%		80	86%		86	103%		2.359.932,60	
	EFFICIENZA	Ufficio Ispezioni GMP API e MED	GESTIONALE	n. ispezioni GMP effettuate / n. ispezioni GMP richieste "fuori programma annuale"	pos	80%	100%	25%	100%	100%	61%	100%	100%	68%	100%	100%	66%		-
		Ufficio Ispezioni GMP API e MED	PRODUTTIVA'	ottimizzazione delle risorse impiegate mediante l'effettuazione di ispezioni GMPAPI congiunte con GMPMED [n. ispezioni congiunte]	pos	5	18	25%	18	100%		10	38%		9	31%		-	
		Ufficio Ispezioni GVP	TEMPORALE	riduzione delle tempistiche per la finalizzazione del verbale ispettivo (numero di giorni risparmiati rispetto ai 30 giorni previsti dalla POS)	neg	8	5	25%	7	33%		7	33%		7	33%		150.081,81	
		Ufficio Ispezioni GCP	TEMPORALE	ottimizzazione della tempistica di redazione dei verbali GCP in accordo alla relativa POS [espressa in numero di giorni impiegati per la redazione/trasmissione del verbale]	neg	65	45	25%	63	10%		45	100%		45	100%		667.176,55	
	DIGITALIZZAZIONE	Settore ICT	GESTIONALE	completamento e avvio del nuovo sistema di gestione del Workflow "Officine Materie Prime	pos	0%	100%	50%	-	0%	0%	100%	100%	100%	100%	100%	100%		59.599,24
		Settore ICT	GESTIONALE	avvio del rifacimento del sistema di gestione del Workflow "Officine prodotto finito e Direttori Tecnici"	pos	0%	100%	50%	-	0%		100%	100%		100%	100%		59.599,24	

OP 1.2.4

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Direzione	Scala di normalizzazione		Peso 100%	Baseline N			Target N+1			Risultato N+1			Fonte	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO		
						Peggior	Migliore		Baseline assoluta	Baseline su scala 0-100%	Valore di Partenza	Target assoluto	Target su scala 0-100%	Valore atteso	Risultato assoluto	Risultato su scala 0-100%	Efficacia conseguita				
OP 1.2.4: Garantire la sicurezza dei farmaci attraverso il monitoraggio delle segnalazioni di difetti di qualità, produzione-distribuzione di farmaci illegali e/o falsificati e/o rubati	EFFICACIA	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	QUANTITA' EROGATA	n. segnalazioni stati di difetti di qualità valutate / n. segnalazioni pervenute	pos	90%	100%	34%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%		141.914,37		
		Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	QUANTITA' EROGATA	n. segnalazioni presunte illegalità e violazioni valutate / n. segnalazioni pervenute	pos	90%	100%	33%	100%	100%		100%	100%		100%	100%		100%	100%		129.017,12
		Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	QUANTITA' EROGATA	numero di eventi di furto di farmaci oggetto di valutazione / numero casi segnalati;	pos	90%	100%	33%	100%	100%		100%	100%		100%	100%		100%	100%		140.863,58
	EFFICIENZA	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	TEMPORALE	frequenza in gg della pubblicazione provvedimenti restrittivi	neg	180	90	100%	120	67%	67%	90	100%	100%	90	100%	100%		32.749,47		

OP 1.2.5

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Direzio	Scala di normalizzazione		Peso	Baseline N			Target N+1			Risultato N+1			Fonte	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	
						Peggior	Miglior		100%	Baseline assoluta	Baseline su scala 0-100%	Valore di Partenza	Target assoluto	Target su scala 0-100%	Valore atteso	Risultato assoluto	Risultato su scala 0-100%			Efficacia conseguita
OP 1.2.5: Partecipazione al processo di revisione ed attuazione della regolamentazione europea in materia farmaceutica	EFFICACIA	Area Strategia ed economia del farmaco Settore HTA	QUANTITA' EROGATA	n. partecipazioni alle riunioni dei gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione europea ai fini dell'implementazione di quanto previsto dal Regolamento HTA (REG UE 2021/2282) / n. riunioni convocate	pos	0%	100%	33%	0%	0%	0%	100%	100%	100%	100%	100%	100%		4.254,31	
		Direzione Generale	QUANTITA' EROGATA	n. partecipazioni alle riunioni della Commissione europea in materia di revisione della legislazione farmaceutica / n. riunioni convocate	pos	0%	100%	33%	0%	0%		100%	100%		100%	100%		100%		4.921,25
		Direzione Generale	QUANTITA' EROGATA	n. contributi forniti / n. contributi richiesti in materia di revisione della legislazione farmaceutica	pos	0%	100%	33%	0%	0%		100%	100%		100%	100%		100%		4.921,25

### OS 1.3

VALORE PUBBLICO atteso in senso AMPIO (tramite "la performance delle performance" che incorpora anche "l'impatto degli impatti")									Valore Pubblico di partenza	Valore Pubblico atteso	Valore Pubblico atteso	Valore Pubblico creato
									<b>17%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>
Strategia					Indicatori di performance							
Cod.	Nome	Responsabile	Utenti/STK	Tempi	Dimensione	Formula	Direzione	Peso	Baseline N	Target N+3	Target N+1	Risultato N+1
								100%	Baseline su scala 0-100%	Target su scala 0-100%	Target su scala 0-100%	Risultato su scala 0-100%
								N	N+3	N+1	N+1	
OS 1.3	OS 1.3: Sviluppo di un sistema trasparente di relazioni con gli stakeholders dell'Agenzia	si veda VP in senso stretto	si veda VP in senso stretto	3 anni	IMPATTI	Impatto degli impatti	pos	50%	0%	100%	100%	100%
					SALUTE ORGANIZZATIVA	Salute media	pos	50%	33%	100%	100%	100%

OS 1.3

VALORE PUBBLICO atteso in senso STRETTO (tramite "l'impatto degli impatti" che si applica quando si utilizzano indicatori di impatto diversi)											Valore Pubblico di partenza	Valore Pubblico atteso	Valore Pubblico atteso	Valore Pubblico creato						
											0%	100%	100%	100%						
STRATEGIA					INDICATORI DI IMPATTO															
Cod.	Nome	Responsabile	Utenti/STK	Tempi	Dimensione	Formula	Direzio	Scala di normalizzazione		Peso	Baseline N		Target N+3		Target N+1		Risultato N+1		Fonte	
								Peggior	Migliore		100%	Baseline assoluta	Baseline su scala 0-100%	Target assoluto	Target su scala 0-100%	Target assoluto	Target su scala 0-100%	Risultato assoluto		Risultato su scala 0-100%
												N		N+3		N+1		N+1		
OS 1.3	OS 1.3: Sviluppo di un sistema trasparente di relazioni con gli stakeholders dell'Agenzia	Ufficio Presidenza	- Pubbliche Amministrazioni/ Enti pubblici - Enti di ricerca - Società scientifiche - Aziende farmaceutiche - Associazioni industriali - Associazioni dei pazienti.	3 anni	SOCIO - SANITARIA	Adozione di un regolamento interno idoneo ad un dialogo in trasparenza con gli stakeholder	pos	0%	100%	100%	-	0%	100%	100%	100%	100%	100%	100%		

OP 1.3.1

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Direzione	Scala di normalizzazione		Peso	Baseline N			Target N+1			Risultato N+1			Fonte	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
						Peggior	Migliore		100%	Baseline assoluta	Baseline su scala 0-100%	Valore di Partenza	Target assoluto	Target su scala 0-100%	Valore atteso	Risultato assoluto	Risultato su scala 0-100%		
OP 1.3.1: Adottare un sistema regolamentato di dialogo in trasparenza tra AIFA e stakeholders	TRASPARENZA	Ufficio Presidenza	QUANTITA' EROGATA	Procedura operativa per l'attuazione del regolamento interno idoneo ad un dialogo in trasparenza con gli stakeholder	pos	-	1	33%	-	0%		1	100%		1	100%		AIFA	54.689,95
		Ufficio Presidenza	QUANTITA' EROGATA	Predisposizione di una agenda pubblica contenente la programmazione delle audizioni con gli stakeholders	pos	-	1	33%	-	0%	33%	1	100%	100%	1	100%	100%	Dati UCB	54.689,95
		Ufficio Presidenza	QUANTITA' EROGATA	n. incontri svolti nell'anno / n. incontri programmati nella agenda pubblica	pos	0%	100%	33%	100%	100%		100%	100%		100%	AIFA		54.689,95	

OS 2.1

VALORE PUBBLICO atteso in senso AMPIO (tramite "la performance delle performance" che incorpora anche "l'impatto degli impatti")									Valore Pubblico di partenza	Valore Pubblico atteso	Valore Pubblico atteso	Valore Pubblico creato
									61%	93%	86%	94%
Strategia					Indicatori di performance							
Cod.	Nome	Responsabile	Utenti/STK	Tempi	Dimensione	Formula	Direzione	Peso	Baseline N	Target N+3	Target N+1	Risultato N+1
								100%	Baseline su scala 0-100%	Target su scala 0-100%	Target su scala 0-100%	Risultato su scala 0-100%
									N	N+3	N+1	N+1
OS 2.1	OS 2.1: Garanzia di accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale e di mantenimento del livello programmato di spesa pubblica nell'ambito del Fondo Sanitario Nazionale	si veda VP in senso stretto	si veda VP in senso stretto	3 anni	IMPATTI	Impatto degli impatti	pos	25%	93%	96%	96%	96%
					EFFICACIA	Efficacia media	pos	25%	66%	97%	91%	105%
					EFFICIENZA	Efficienza media	pos	25%	63%	83%	77%	79%
					SALUTE ORGANIZZATIVA	Salute media	pos	25%	23%	93%	80%	94%

OS 2.1

VALORE PUBBLICO atteso in senso STRETTO (tramite "l'impatto degli impatti" che si applica quando si utilizzano indicatori di impatto diversi)												Valore Pubblico di partenza	Valore Pubblico atteso	Valore Pubblico atteso	Valore Pubblico creato					
												93%	96%	96%	96%					
STRATEGIA					INDICATORI DI IMPATTO															
Cod.	Nome	Responsabile	Utenti/STK	Tempi	Dimensione	Formula	Direzio	Scala di normalizzazione		Peso	Baseline N		Target N+3		Target N+1		Risultato N+1		Fonte	
								Peggior	Migliore		100%	Baseline assoluta	Baseline su scala 0-100%	Target assoluto	Target su scala 0-100%	Target assoluto	Target su scala 0-100%	Risultato assoluto		Risultato su scala 0-100%
OS 2.1	OS 2.1: Garanzia di accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale e di mantenimento del livello programmato di spesa pubblica nell'ambito del Fondo Sanitario Nazionale	Ufficio Autorizzazione Immissione in Commercio	- Aziende richiedenti - Cittadini - Strutture sanitarie	3 anni	SANITARIA	n. di nuove autorizzazioni rilasciate per farmaci generici con procedura nazionale/ mutuo riconoscimento/decentrata	pos	80%	100%	25%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%		
		- Ufficio Procedure Centralizzate - Settore Innovazione e Strategia del farmaco	- Aziende richiedenti - Cittadini - Strutture sanitarie		SANITARIA	n. di nuove autorizzazioni rilasciate per medicinali approvati con procedura centralizzata / n. totale di medicinali approvati con procedura centralizzata	pos	95%	100%	25%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
		- Area Strategia ed Economia del Farmaco - Ufficio HTA - Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	- Aziende richiedenti - Cittadini - Strutture sanitarie		SANITARIA	n. di nuovi farmaci (nuove entità chimiche ed orfani) pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nel periodo 2020-2022, che sono rimborsati dal SSN al 2023 / n. totale dei farmaci pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nel periodo 2020- 2022	pos	50%	85%	25%	75%	71%	80%	86%	80%	86%	80%	86%		
		Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	- Aziende richiedenti - Cittadini - Strutture sanitarie		SOCIO-SANITARIA	gestione tempestiva delle carenze di medicinali	pos	80%	100%	25%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	

OP 2.1.1

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Direzione	Scala di normalizzazione		Peso	Baseline N			Target N+1			Risultato N+1			Fonte	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
						Peggior	Migliore		100%	Baseline assoluta	Baseline su scala 0-100%	Valore di Partenza	Target assoluto	Target su scala 0-100%	Valore atteso	Risultato assoluto	Risultato su scala 0-100%		
OP 2.1.1: Garantire anche attraverso il prontuario farmaceutico nazionale e il processo valutativo-regolatorio l'accesso universale ed omogeneo su tutto il territorio nazionale ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e nelle situazioni di unmet need	EFFICACIA	Area Pre Autorizzazione	QUANTITA' EROGATA	n. richieste di accesso per unmet need prese in carico / n. richieste di accesso pervenute	pos	80%	100%	17%	95%	75%	52%	100%	100%	73%	100%	100%	83%	Database interno	16.479.690,68
		Ufficio Registri di Monitoraggio	QUANTITA' EROGATA	analisi dei dati dei registri di monitoraggio entro 45 giorni dalla richiesta o dalla presentazione / richieste di analisi pervenute	pos	70%	100%	17%	81%	38%		81%	38%		100%	100%		502.594,57	
		Ufficio Registri di Monitoraggio	QUANTITA' EROGATA	documenti dei requisiti per lo sviluppo informatico dei registri entro 30 giorni dall'approvazione definitiva della scheda clinica / schede cliniche approvate	pos	80%	100%	17%	100%	100%		100%	100%		100%	100%		1.128.461,51	
		Settore HTA	QUANTITA' EROGATA	n. di nuovi farmaci pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi 2023, per i quali si è avviata la valutazione tecnico-scientifica in CTS nel corso del 2023 / n. totale dei farmaci pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi 2023	pos	75%	95%	17%	75%	0%		80%	25%		80%	25%		1.978.105,87	
		Settore HTA	QUANTITA' EROGATA	n. di nuovi farmaci giudicati innovativi dalla CTS nei primi 9 mesi del 2023 per i quali si è avviato il processo di definizione del prezzo SSN entro 90 gg / n. totale dei nuovi farmaci giudicati innovativi dalla CTS nel corso dei primi 9 mesi del 2023	pos	75%	95%	16%	75%	0%		90%	75%		90%	75%		1.326.923,96	
		Ufficio Procedure centralizzate - Settore Innovazione e Strategia del Farmaco -Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	QUANTITA' EROGATA	N. procedure centralizzate valutate / N. procedure centralizzate assegnate	pos	90%	100%	16%	100%	100%		100%	100%		100%	100%		100%	1.192.138,97
	EFFICIENZA	Ufficio Procedure centralizzate - Settore Innovazione e Strategia del Farmaco -Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	TEMPORALE	N. procedure centralizzate valutate nel rispetto dei tempi prestabiliti da EMA/ N. procedure centralizzate assegnate	pos	90%	100%	100%	95%	50%	50%	95%	50%	50%	100%	100%	50%	1.192.138,97	
	SEMPLIFICAZIONE	Area Pre Autorizzazione	GESTIONALE	n. istanze di accesso per unmet need gestite digitalmente / n. istanze totali ricevute	pos	40%	100%	100%	40%	0%	0%	50%	17%	17%	100%	100%	100%	-	
	DIGITALIZZAZIONE	Settore ICT	GESTIONALE	realizzazione di un portale web per la consultazione delle informazioni relative ai medicinali ad uso umano autorizzati in Italia [avanzamento rispetto a SAL programmati]	pos	0%	100%	50%	-	0%	50%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	84.159,37	
		Settore ICT	GESTIONALE	garantire la manutenzione e lo sviluppo della Piattaforma nazionale dei Registri di monitoraggio [azioni di manutenzione e sviluppo realizzate rispetto a quelle programmate]	pos	0%	100%	50%	100%	100%		100%	100%		100%	100%		100%	100%

OP 2.1.2

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Direzione	Scala di normalizzazione		Peso 100%	Baseline N			Target N+1			Risultato N+1			Fonte	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
						Peggior	Migliore		Baseline assoluta	Baseline su scala 0-100%	Valore di Partenza	Target assoluto	Target su scala 0-100%	Valore atteso	Risultato assoluto	Risultato su scala 0-100%	Efficacia conseguita		
OP 2.1.2: Assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci, comunicando tempestivamente al Ministero eventuali andamenti anomali	EFFICACIA	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	QUANTITA' EROGATA	predisposizione del documento metodologico per la definizione dei tetti dell'anno in corso	pos	-	1	33%	1	100%	67%	1	100%	100%	1	100%	100%		431.884,82
		Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	QUANTITA' EROGATA	n. incontri informativi e divulgativi organizzati con tutte le Regioni, le centrali di acquisto e altri stakeholders per l'illustrazione e il confronto dei dati di spesa per farmaci biosimilari e non biologici a brevetto scaduto	pos	-	3	33%	0	0%		3	100%		3	100%		13.703,06	
		Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	QUANTITA' EROGATA	predisposizione di un documento per l'individuazione delle iniziative volte a contenere la spesa farmaceutica sulla base dell'andamento mensile entro il 30 settembre	pos	-	1	33%	1	100%		1	100%		3	300%		13.703,06	
	EFFICIENZA	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	FINANZIARIA	predisposizione della determinazione per il pagamento degli oneri di ripiano dell'anno precedente	pos	-	1	100%	1	100%	100%	1	100%	100%	1	100%	100%		299.693,72
	DIGITALIZZAZIONE	Settore ICT	GESTIONALE	completamento del sistema di gestione dei flussi informativi necessari al monitoraggio della spesa farmaceutica e alla autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci	pos	-	100%	50%	-	0%	0%	100%	100%	100%	100%	100%	100%		59.599,24
		Settore ICT	GESTIONALE	avvio a regime della piattaforma "Spending PHA" a supporto dei procedimenti di budget e ripiano della spesa farmaceutica	pos	-	100%	50%	-	0%		100%	100%		100%	100%		100%	100%
	IBILITA'	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	TRASPARENZA	n. rapporti mensili di monitoraggio della spesa farmaceutica pubblicati e trasmessi al Mds	pos	1	12	17%	12	100%		12	100%		12	100%			186.220,82
		Settore HTA	QUANTITA' EROGATA	n. pubblicazioni mensili delle schede di innovatività sul sito web AIFA (quando presenti)	pos	-	12	17%	11	92%		12	100%		12	100%		12.999,11	
		Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	QUANTITA' EROGATA	n. rapporti pubblicati sul monitoraggio dei farmaci sottoposti a Note AIFA	pos	1	3	17%	1	0%		3	100%		3	100%		13.703,06	

OP 2.1.2

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Direzione	Scala di normalizzazione		Peso	Baseline N			Target N+1			Risultato N+1			Fonte	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
						Peggior	Migliore		100%	Baseline assoluta	Baseline su scala 0-100%	Valore di Partenza	Target assoluto	Target su scala 0-100%	Valore atteso	Risultato assoluto	Risultato su scala 0-100%		
	PIENA ACCESS	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	TRASPARENZA	report annuale OSMED contenente un'analisi degli acquisti di fascia C da parte delle strutture pubbliche del SSN e un'analisi dei modelli distributivi adottati dalle Regioni	pos	-	1	17%	1	100%	82%	1	100%	100%	1	100%	100%		871.203,15
		Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	TRASPARENZA	n. rapporti mensili di monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto, take up regionale e stima potenziali risparmi ottenibili	pos	1	12	17%	12	100%		12	100%		12	100%			80.467,94
		Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	TRASPARENZA	valutazioni trimestrali dei primi 30 principi attivi per spesa in acquisti diretti e spesa convenzionata (inclusi i ranghi) rispetto ad anno precedente	pos	-	4	17%	4	100%		4	100%		4	100%			80.467,94

## OP 2.1.2

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Direzione	Scala di normalizzazione		Peso 100%	Baseline N			Target N+1			Risultato N+1			Fonte	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
						Peggior	Migliore		Baseline assoluta	Baseline su scala 0-100%	Valore di Partenza	Target assoluto	Target su scala 0-100%	Valore atteso	Risultato assoluto	Risultato su scala 0-100%	Efficacia conseguita		

OP 2.1.3

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Direzione	Scala di normalizzazione		Peso 100%	Baseline N			Target N+1			Risultato N+1			Fonte	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
						Peggior	Migliore		Baseline assoluta	Baseline su scala 0-100%	Valore di Partenza	Target assoluto	Target su scala 0-100%	Valore atteso	Risultato assoluto	Risultato su scala 0-100%	Efficacia conseguita		
OP 2.1.3: Adottare una politica dei prezzi per premiare i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati	EFFICACIA	Ufficio Valutazioni Economiche	QUANTITA' EROGATA	n. di pareri istruttori prodotti (sui dossier di richiesta prezzo e rimborsabilità) / n. di pareri presi in carico dall'UVE per l'attività di valutazione di analisi farmaco-economiche	pos	80%	100%	50%	100%	100%	50%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	816.988,15
		Area Strategia ed economia del farmaco Settore HTA ed economia del farmaco Area legale	QUALITA' EROGATA	Definizione di un nuovo schema di contratto (in accordo all'Area legale dell'Agenzia) con esposizione dei volumi di vendita previsti per il triennio successivo all'accordo e con la previsione di ulteriori sconti automatici al verificarsi di scostamenti rispetto ai volumi di vendita preventivati	pos	-	1	50%	-	0%	1	100%	1	100%	1	100%	100%	100%	8.087,08
	EFFICIENZA	Settore HTA	FINANZIARIA	(mediana dei prezzi ex factory SSN per giornata di terapia dei farmaci non orfani giudicati innovativi / mediana dei prezzi ex factory SSN per giornata di terapia dei farmaci non orfani giudicati non innovativi) > 1	pos	-	1	50%	1	100%	50%	1	100%	100%	1	100%	100%	100%	202.722,61
		Settore HTA	FINANZIARIA	Incremento della percentuale media delle riduzioni dei prezzi delle rinegoziazioni	pos	0%	1%	50%	-	0%	1	100%	1%	100%	1%	100%	100%	100%	12.999,11
	DIGITALIZZAZIONE	Settore ICT	GESTIONALE	completamento del nuovo "Sistema di Negoziazione Prezzi e Rimborsamento"	pos	0%	100%	100%	-	0%	0%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	59.599,24
	PIENA ACCESSIBILITA'	Area Strategia ed economia del farmaco Settore HTA	TRASPARENZA	Produzione annuale di un report sul processo di rinegoziazione (contenente tipologia di rinegoziazione, n. rinnovi automatici, tempistiche rinegoziazioni)	pos	-	1	50%	-	0%	0%	1	100%	100%	100%	1	100%	100%	12.999,11
		Area Strategia ed economia del farmaco Settore HTA	TRASPARENZA	Definizione di una procedura finalizzata alla individuazione dei criteri delle rinegoziazioni (con la definizione dell'iter e dei criteri di prioritizzazione)	pos	-	1	50%	-	0%	0%	1	100%	100%	100%	1	100%	100%	12.999,11

OP 2.1.4

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Direzione	Scala di normalizzazione		Peso	Baseline N			Target N+1			Risultato N+1			Fonte	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
						Peggior	Migliore		100%	Baseline assoluta	Baseline su scala 0-100%	Valore di Partenza	Target assoluto	Target su scala 0-100%	Valore atteso	Risultato assoluto	Risultato su scala 0-100%		
<b>OP 2.1.4:</b> Assicurare una capacità di risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla immissione in commercio di medicinali anche necessari per far fronte alle emergenze sanitarie	EFFICACIA	Ufficio Autorizzazione Immissione in Commercio	QUANTITA' EROGATA	n. procedure evase di AIC di generici / n. richieste pervenute di AIC di generici	pos	75%	100%	25%	85%	40%	60%	90%	60%	81%	94%	76%	140%	Database Ufficio AIC	5.164.612,30
		Area Autorizzazioni Medicinali	QUALITA' PERCEPITA	n. di feed-back positivi / n. di stakeholders intervistati sul processo autorizzativo e post autorizzativo del farmaco	pos	0%	80%	25%	0%	0%		50%	63%		67%	84%		Survey ad hoc somministrata agli STK	38.342,59
		Uffico Attività di Analisi e Previsione	QUANTITA' EROGATA	n. di report di horizon scanning rilasciati	pos	6	9	25%	9	100%		9	100%		15	300%			255.258,80
		- Ufficio Procedure centralizzate - Settore Innovazione e Strategia del Farmaco	QUANTITA' EROGATA	n. di medicinali con approvazione centralizzata classificati in CNN / n. di medicinali con approvazione centralizzata	pos	90%	100%	25%	100%	100%		100%	100%		100%	100%			227.930,39
	EFFICIENZA	Ufficio Autorizzazione Immissione in Commercio	TEMPORALE	percentuale delle procedure di valutazione di nuova AIC di generici concluse entro 210 giorni	pos	70%	100%	100%	75%	17%	17%	80%	33%	33%	83,0%	43%	43%	database Ufficio AIC	5.124.029,66
	SEMPLIFICAZIONE	Ufficio Procedure Post Autorizzative	ORGANIZZATIVA	applicazione della procedura di "shortened renewal" per i rinnovi delle AIC di generici (n. di procedure pending a cui è stata applicata la "shortened procedure" / n. procedure pending a cui è applicabile la "shortened procedure")	neg	0%	60%	100%	0%	0%	0%	20%	33%	33%	29%	48%	48%	Database Ufficio PPA	163.175,12
	DIGITALIZZAZIONE	Settore ICT	GESTIONALE	avvio progetto di digitalizzazione del workflow delle variazioni (PPA)	pos	0%	100%	50%	-	0%	0%	100%	100%	100%	100%	100%	100%		59.599,24
Settore ICT		GESTIONALE	digitalizzazione del workflow di aggiornamento della banca dati stampati (fogli illustrativi, RCP) dei farmaci	pos	0%	100%	50%	-	0%	100%		100%	100%		100%			59.599,24	

OP 2.1.5

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Direzione	Scala di normalizzazione		Peso	Baseline N			Target N+1			Risultato N+1			Fonte	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
						Peggior	Migliore		100%	Baseline assoluta	Baseline su scala 0-100%	Valore di Partenza	Target assoluto	Target su scala 0-100%	Valore atteso	Risultato assoluto	Risultato su scala 0-100%		
<b>OP 2.1.5:</b> Assicurare il monitoraggio delle segnalazioni delle carenze di mercato dei farmaci essenziali per la copertura ed il trattamento di patologie gravi, acute e croniche e per la tempestiva adozione di tutte le iniziative idonee (anche a livello europeo e globale) per far fronte a tali carenze	EFFICACIA	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	QUANTITA' EROGATA	n. comunicazioni di carenza valutate / n. comunicazioni pervenute	pos	90%	100%	50%	100%	100%		100%	100%		100%	100%		154.475,14	
		Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	QUANTITA' EROGATA	n. richieste di importazione evase nel rispetto dei termini / n. di richieste di importazione pervenute.	pos	80%	100%	50%	100%	100%	100%	100%	100%	100%		100%	100%	100%	176.308,12
	EFFICIENZA	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	TEMPORALE	tempi medi (in gg) per il rilascio delle autorizzazioni all'importazione (max 30 gg)	neg	30	5	100%	5	100%	100%	5	100%	100%	5	100%	100%		87.331,92
	DIGITALIZZAZIONE	Settore ICT	GESTIONALE	n. interventi di evoluzione del sistema per la gestione delle carenze medicinali [interventi realizzati / interventi programmati e richiesti]	pos	80%	100%	50%	100%	100%		100%	100%		100%	100%		100%	40.435,40
		Settore ICT	GESTIONALE	assicurare il corretto funzionamento della app medicinali	pos	-	100%	50%	0%	0%		100%	100%		100%	100%		100%	78.763,08
	PIENA ACCESSIBILITA'	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	GESTIONALE	Revisione del modello di pubblicazione delle carenze di medicinali per i quali non è prevista un'alternativa terapeutica	pos	-	1	50%	0	0%		1	100%		1	100%		95%	87.331,92
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci		GESTIONALE	n. di aggiornamenti del registro dei medicinali temporaneamente carenti pubblicati sul portale AIFA	POS	80	100	50%	100	100%	50%	80	0%		98	90%			87.331,92	

### OS 3.1

VALORE PUBBLICO atteso in senso AMPIO (tramite "la performance delle performance" che incorpora anche "l'impatto degli impatti")								Valore Pubblico di partenza	Valore Pubblico atteso	Valore Pubblico atteso	Valore Pubblico creato	
								<b>42%</b>	<b>88%</b>	<b>83%</b>	<b>103%</b>	
Strategia					Indicatori di performance							
Cod.	Nome	Responsabile	Utenti/STK	Tempi	Dimensione	Formula	Direzione	Peso	Baseline N	Target N+3	Target N+1	Risultato N+1
								100%	Baseline su scala 0-100%	Target su scala 0-100%	Target su scala 0-100%	Risultato su scala 0-100%
									N	N+3	N+1	N+1
OS 3.1	OS 3.1: Sviluppo della ricerca clinica per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e supporto al Research & Development per nuovi farmaci e vaccini	si veda VP in senso stretto	si veda VP in senso stretto	3 anni	IMPATTI	Impatto degli impatti	pos	25%	59%	84%	84%	144%
					EFFICACIA	Efficacia media	pos	25%	48%	79%	74%	96%
					EFFICIENZA	Efficienza media	pos	25%	38%	88%	75%	71%
					SALUTE ORGANIZZATIVA	Salute media	pos	25%	25%	100%	100%	100%

OS 3.1

VALORE PUBBLICO atteso in senso STRETTO (tramite "l'impatto degli impatti" che si applica quando si utilizzano indicatori di impatto diversi)											Valore Pubblico di partenza	Valore Pubblico atteso	Valore Pubblico atteso	Valore Pubblico creato						
											59%	84%	84%	144%						
STRATEGIA					INDICATORI DI IMPATTO															
Cod.	Nome	Responsabile	Utenti/STK	Tempi	Dimensione	Formula	Direzione	Scala di normalizzazione		Peso	Baseline N		Target N+3		Target N+1		Risultato N+1		Fonte	
								Peggiorore	Migliore		100%	Baseline assoluta	Baseline su scala 0-100%	Target assoluto	Target su scala 0-100%	Target assoluto	Target su scala 0-100%	Risultato assoluto		Risultato su scala 0-100%
												N		N+3		N+1		N+1		
OS 3.1	OS 3.1: Sviluppo della ricerca clinica per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e supporto al Research & Development per nuovi farmaci e vaccini	Ufficio Ricerca Indipendente	- Cittadini - Strutture sanitarie - Operatori sanitari	3 anni	ECONOMICA	risorse finanziarie messe a disposizione per la promozione di attività di ricerca indipendente [mil. di € disponibili per finanziare la ricerca]	pos	10	15	25%	13,5	70%	15	100%	15	100%	15	100%		
		- Area Pre Autorizzazione - Ufficio Sperimentazione Clinica	- Cittadini - Strutture sanitarie - Operatori sanitari - Aziende farmaceutiche		SOCIO-SANITARIO	accelerare i tempi di approvazione di sperimentazione cliniche ed emendamenti sostanziali presentati sotto la Direttiva 2001/20/CE favorendo la riduzione dei tempi di accesso alle cure ai pazienti [n. di giorni per approvazione procedure SC/ES]	neg	39	29	25%	35	40%	32	70%	32	70%	41	-20%		
		- Area Pre Autorizzazione - Ufficio Sperimentazione Clinica	- Cittadini - Strutture sanitarie - Operatori sanitari - Aziende farmaceutiche		SOCIO-SANITARIO	n. di sperimentazioni cliniche autorizzate annualmente per consentire ai pazienti l'accesso precoce a terapie sperimentali spesso in assenza di alternative terapeutiche	pos	600	800	25%	700	50%	730	65%	730	65%	1.389	395%		
		- Settore Innovazione e Strategia del farmaco - Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	-Enti di ricerca -Istituzioni accademiche -Aziende farmaceutiche -Operatori sanitari		SOCIO-SANITARIO	n. procedure effettuate per offrire supporto precoce agli attori coinvolti nello sviluppo di tecnologie, metodologie e prodotti innovativi (Scientific Advice EMA e Innovation Meetings) / n. richieste ricevute	pos	80%	100%	25%	95%	75%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	

OP 3.1.1

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Direzione	Scala di normalizzazione		Peso	Baseline N			Target N+1			Risultato N+1			Fonte	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
						Peggior	Migliore		100%	Baseline assoluta	Baseline su scala 0-100%	Valore di Partenza	Target assoluto	Target su scala 0-100%	Valore atteso	Risultato assoluto	Risultato su scala 0-100%		
OP 3.1.1: Assicurare una capacità di risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla sperimentazione cliniche di medicinali necessari per far fronte alle emergenze sanitarie e al Research & Development di nuovi farmaci innovativi	EFFICACIA	Ufficio Sperimentazione Clinica	QUANTITA' EROGATA	n. procedure valutate (SC e ES) / n. procedure avviate (dopo avvenuta validazione)	pos	80%	100%	50%	90%	50%	50%	100%	100%	100%	96%	80%	53%		1.141.656,27
		Ufficio Sperimentazione Clinica	QUALITA' EROGATA	n. procedure valutate (SC e ES) nel rispetto delle tempistiche / n. procedure avviate (dopo avvenuta validazione)	pos	80%	100%	50%	90%	50%		100%	100%		85%	27%		1.355.585,81	
	EFFICIENZA	Ufficio Sperimentazione Clinica	TEMPORALE	tempo medio di valutazione di ES presentati in OsSC / Termine massimo di giorni di valutazione prescritto (35 gg previsti per legge, al netto dei clock stop)	neg	40	30	100%	35	50%	50%	35	50%	50%	41	-10%	-10%		1.350.649,51
	SEMPLIFICAZIONE	Ufficio Sperimentazione Clinica	GESTIONALE	n. provvedimenti firmati digitalmente e gestiti telematicamente / n. totale provvedimenti emessi	pos	80%	100%	100%	90%	50%	50%	100%	100%	100%	100%	100%	100%		24.221,53

OP 3.1.2

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Direzione	Scala di normalizzazione		Peso	Baseline N			Target N+1			Risultato N+1			Fonte	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
						Peggior	Migliore		100%	Baseline assoluta	Baseline su scala 0-100%	Valore di Partenza	Target assoluto	Target su scala 0-100%	Valore atteso	Risultato assoluto	Risultato su scala 0-100%		
OP 3.1.2: Promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo, finalizzate a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci e strategie di Research & Development	EFFICACIA	Ufficio Ricerca Indipendente	QUANTITA' EROGATA	n. Bandi AIFA pubblicati su temi di rilevanza strategica per il SSN	pos	0	4	33%	1	25%	21%	2	4%	23%	2	50%	44%	Bandi	4.886.563,93
		Ufficio Ricerca Indipendente	QUANTITA' EROGATA	n. progetti valutati / n. nuovi progetti pervenuti (progetti riferibili ai Bandi AIFA su temi di rilevanza strategica per il SSN e su COVID-19)	pos	15	50	33%	20	14%		25	29%		31	46%		Report	442.741,39
		Ufficio Ricerca Indipendente	QUANTITA' EROGATA	n. progetti (Bandi anni precedenti) monitorati al fine di verificarne lo stato di attuazione e di utilizzo delle risorse / n. progetti attivi	pos	40	80	33%	50	25%		55	38%		55	38%		Report	559.832,14
	EFFICIENZA	Ufficio Ricerca Indipendente	TEMPORALE	riduzione del 20% di tempo dedicato alla attività di monitoraggio studi (espresso in mesi)	neg	4	3	100%	4	0%	0%	3	100%	100%	3	100%	100%		93.150,87
	DIGITALIZZAZIONE	Settore ICT	GESTIONALE	completamento ed avvio del sistema gestionale per i bandi di Ricerca Indipendente	pos	0%	100%	100%	-	0%	0%	100%	100%	100%	100%	100%	100%		63.814,70

OP 3.1.3

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Direzio	Scala di normalizzazione		Peso	Baseline N			Target N+1			Risultato N+1			Fonte	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
						Peggior	Miglior		100%	Baseline assoluta	Baseline su scala 0-100%	Valore di Partenza	Target assoluto	Target su scala 0-100%	Valore atteso	Risultato assoluto	Risultato su scala 0-100%		
<p><b>OP 3.1.3:</b> Garantire una applicazione ottimale del regolamento europeo sulle sperimentazioni cliniche anche mediante il coordinamento delle attività dei Comitati Etici a valenza nazionale (CEN) per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate e in ambito pediatrico, istituiti presso l'Agenzia e assicurarne le attività di supporto</p>	EFFICACIA	Area Pre Autorizzazione Ufficio Sperimentazione Clinica	QUANTITA' EROGATA	attività afferenti alle segreterie tecniche dei comitati etici nazionali presso AIFA / n. attività previste in base alle modalità organizzative implementate	pos	90%	100%	25%	100%	100%	64%	100%	100%	80%	100%	100%	187%		179.591,64
		Ufficio Sperimentazione Clinica	QUANTITA' FRUITA	numero di utenti di Comitati Etici partecipanti alle sessioni di formazione su CTIS / n. di richieste di partecipazione pervenute	pos	90%	100%	25%	100%	100%		100%	100%		100%	100%			55.257,09
		Ufficio Sperimentazione Clinica	QUALITA' EROGATA	n. di SC gestite in qualità di RMS	pos	8	40	25%	10	6%		15	22%		151	447%			1.188.963,26
		Area Pre Autorizzazione Ufficio Sperimentazione Clinica	QUALITA' PERCEPITA	n. richieste di supporto evase ai fini dell'attuazione della L. 3 del 2018 e CTR / n. richieste pervenute dagli altri partner istituzionali	pos	80%	100%	25%	90%	50%		100%	100%		100%	100%			108.862,49
	Ufficio Sperimentazione Clinica	TEMPORALE	n. procedure concluse secondo Regolamento 536/2014 in CTIS nel rispetto dei tempi prestabiliti da parte dell'Agenzia e dei Comitati Etici, con emanazione di un provvedimento formale / n. di procedure in cui l'Italia è coinvolta	pos	70%	100%	100%	80%	33%	33%	95%	83%	83%	98%	93%	93%		303.411,20	

OP 3.1.4

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Direzione	Scala di normalizzazione		Peso	Baseline N			Target N+1			Risultato N+1			Fonte	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
						Peggior	Migliore		100%	Baseline assoluta	Baseline su scala 0-100%	Valore di Partenza	Target assoluto	Target su scala 0-100%	Valore atteso	Risultato assoluto	Risultato su scala 0-100%		
OP 3.1.4: Promuovere a livello nazionale l'innovazione in ambito farmaceutico garantendo supporto scientifico e regolatorio ad istituzioni accademiche, enti di ricerca e aziende impegnate nella ricerca e nello sviluppo di tecnologie, metodologie e prodotti innovativi, favorendo lo sviluppo delle competenze nell'ambito delle scienze regolatorie del farmaco e partecipando attivamente alle attività di EMA e dei network delle agenzie regolatorie europee ed internazionali	EFFICACIA	- Settore Innovazione e Strategia del Farmaco - Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	QUANTITA' EROGATA	n. procedure di Scientific Advice EMA valutate / n. procedure assegnate da EMA	pos	90%	100%	25%	100%	100%	58%	100%	100%	92%	100%	100%	99%		519.116,93
		- Settore Innovazione e Strategia del Farmaco - Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	QUANTITA' EROGATA	n. Innovation Meeting gestiti / n. Innovation Meeting richiesti dalle aziende farmaceutiche, istituzioni accademiche ed enti di ricerca relativamente a nuove tipologie di prodotti o nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata	pos	80%	100%	25%	90%	50%		100%	100%		100%	100%			135.777,56
		- Settore Innovazione e Strategia del Farmaco - Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	QUANTITA' EROGATA	n. riunioni gruppi di lavoro e network internazionali presenziati (EMA Scientific Advice Working Party, EU-Innovation Network, Innovation Task Force-ITF, Big Data Steering Group HMA&EMA; European Medicines Agencies Network Strategy to 2025, Multi Annual Work Plan Innovation) / n. riunione organizzate	pos	70%	100%	25%	80%	33%		90%	67%		99%	98%			174.468,50
		- Settore Innovazione e Strategia del Farmaco - Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	QUANTITA' EROGATA	organizzazione di workshop/iniziativa formative su tematiche relative a innovazione e scienze regolatorie con il coinvolgimento dell'accademia	pos	-	2	25%	1	50%		2	100%		2	100%			161.705,56
	EFFICIENZA	- Settore Innovazione e Strategia del Farmaco - Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	TEMPORALE	n. procedure di Scientific Advice EMA valutate nel rispetto dei tempi prestabiliti da EMA / n. procedure assegnate	pos	85%	100%	100%	95%	67%	67%	95%	67%	67%	100%	100%	100%		452.281,53