



Relazione sulla Performance 2018



AIFA →

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Tutela Ricerca e Sviluppo per la Salute

INDICE

1 PRESENTAZIONE	3
2 SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE PER I CITTADINI E GLI ALTRI STAKEHOLDER ESTERNI	4
2.1 Il contesto esterno di riferimento	4
2.2 L'amministrazione	5
2.3 I risultati raggiunti	9
2.4 Le criticità e le opportunità	15
3 OBIETTIVI: RISULTATI RAGGIUNTI E SCOSTAMENTI	16
3.1 Albero della performance	16
3.2 Obiettivi strategici	18
3.3 Obiettivi e piani operativi	50
3.4 Obiettivi di struttura ed individuali	52
4 RISORSE, EFFICIENZA ED ECONOMICITÀ	55
5 PARI OPPORTUNITÀ E BILANCIO DI GENERE	59
6 IL PROCESSO DI REDAZIONE DELLA RELAZIONE SULLA PERFORMANCE	59
6.1 Fasi, soggetti, tempi e responsabilità	59
6.2 Punti di forza e di debolezza del ciclo di gestione della performance	61

Allegato 1: Prospetto relativo alle pari opportunità e al bilancio di genere

Allegato 2: Tabella Obiettivi strategici 2018

Allegato 3: Tabella documenti gestione ciclo della Performance 2018

Allegato 4: Valutazione individuale 2018

1 PRESENTAZIONE

L'Agencia Italiana del Farmaco presenta la Relazione sulla Performance relativa all'anno 2018 redatta in attuazione di quanto previsto dall'art. 10, comma 1, lettera b) e dall'art. 13, comma 6, lett. b) del D.Lgs. 150/2009, come modificato dal D. Lgs.74/2017 (decreto attuativo della Riforma Madia), e conformemente alle linee guida n. 3/2018 deliberate dal Dipartimento della Funzione Pubblica.

La relazione rappresenta il risultato conclusivo dell'intero ciclo di gestione della performance con cui si forniscono i principali output attraverso i quali è possibile conoscere l'efficacia operativa dell'organizzazione e valutare la gestione in funzione del raggiungimento di obiettivi prefissati.

2 SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE PER I CITTADINI E GLI ALTRI STAKEHOLDER ESTERNI

2.1 Il contesto esterno di riferimento

Nel corso del 2018 l'Agenzia Italiana del Farmaco ha proseguito il processo di rafforzamento garantendo la sua presenza e la sua centralità nel sistema regolatorio nazionale, tramite la propria partecipazione nei processi decisionali e nelle dinamiche relazionali con i propri interlocutori, in primis i pazienti, e agendo con rigore tecnico-scientifico anche fuori dai confini nazionali.

Nel 2018 è proseguita l'introduzione di novità normative, con effetti sulle funzioni e sui processi dell'Agenzia.

In particolare, si evidenzia:

- **Decreto-Legislativo 10 agosto 2018, n. 101** - Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;
- **Decreto-Legge del 25 luglio 2018 n. 91, convertito con modificazioni dalla L. 21 settembre 2018, n. 108** – art. 8 Proroga di termini in materia di salute;
- **Decreto-Legge del 14 dicembre 2018 n. 135, convertito dalla L. 11 febbraio 2019, n. 12** - Disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione;
- **Legge 30 dicembre 2018, n. 145** - Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021 (commi 375, 553, 554, da 574 a 584);
- **Decreto del Ministero salute 13 febbraio 2018** - Individuazione delle modalità che rendono possibile la donazione di medicinali per uso umano non utilizzati a enti del Terzo settore;
- **Decreto del Ministero salute 16 febbraio 2018** - Modalità operative di erogazione delle risorse stanziata a titolo di concorso al rimborso per l'acquisto dei medicinali innovativi e oncologici innovativi;
- **Decreto del Ministero salute 16 aprile 2018** - Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n. 376;
- **Decreto del Ministero salute 19 aprile 2018** - Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3;
- **Decreto del Ministero salute 23 maggio 2018** - Modificazioni al decreto 20 dicembre 2017 contenente "Modalità tecniche di indicazione dell'AIC sulla fattura elettronica, nonché modalità di accesso da parte di AIFA ai dati ivi contenuti";

- **Decreto del Ministero salute 28 maggio 2018** - Abrogazione del decreto 27 maggio 1999, recante: «Modalità per la vigilanza sulle officine di produzione di materie prime farmacologicamente attive e relative disposizioni in materia di autorizzazioni».

2.2 L'amministrazione

L'Agenzia si compone di 54 strutture dirigenziali di livello non generale, in base alla complessità dette strutture sono distinte in:

- 8 Aree (articolate in Settori e Uffici ovvero in soli Uffici);
- 6 Settori (articolati in Uffici);
- 40 Uffici.

Le Aree sono strutture organizzative di livello più elevato rispetto ai Settori e agli Uffici nei quali si articolano, per la maggiore complessità e ampiezza delle funzioni esercitate e la rilevanza strategica delle medesime, alle quali è attribuito l'esercizio di un insieme di funzioni corrispondenti ad ambiti omogenei di intervento su cui insiste l'azione amministrativa dell'Agenzia.

I Settori sono strutture organizzative con specifiche funzioni a rilevanza strategica, preposte ad attività omogenee.

Gli Uffici sono strutture organizzative costituite sulla base dell'omogeneità dei processi gestiti o delle competenze richieste.

In base alle funzioni, le strutture in parola sono invece distinte in:

- Strutture organizzative di supporto;
- Aree operative.

In base al vigente Regolamento l'Agenzia è strutturata in 6 Aree gestionali e in strutture trasversali di supporto quali l'Ufficio di Presidenza, l'Area Relazioni Esterne, l'Area Legale, il Settore Relazioni Internazionali, il Settore ICT, l'Ufficio Controllo di Gestione e l'Ufficio Qualità delle Procedure.

AREA PRE-AUTORIZZAZIONE (Controlli e protocolli pre-autorizzativi sulla ricerca indipendente e sulla sperimentazione clinica dei farmaci)

AREA AUTORIZZAZIONE MEDICINALI (Processo registrativo e autorizzativo dei medicinali)

AREA VIGILANZA POST-MARKETING (Vigilanza sui farmaci in commercio)

AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO (Strategie e politiche economiche dei farmaci)

AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI (Attività ispettive GMP, GCP, GVP e certificazioni officine produzione medicinali ed API)

Tra le Aree gestionali, alle Aree tecnico-scientifiche sopra indicate si aggiunge l'Area Amministrativa che ha l'obiettivo di sviluppare ed implementare l'autonomia organizzativa-gestionale, svolgendo attività istituzionale sia in materia di gestione delle risorse umane, sia in materia di gestione delle risorse strumentali e finanziarie per il perseguimento dell'equilibrio economico dell'Agenzia.

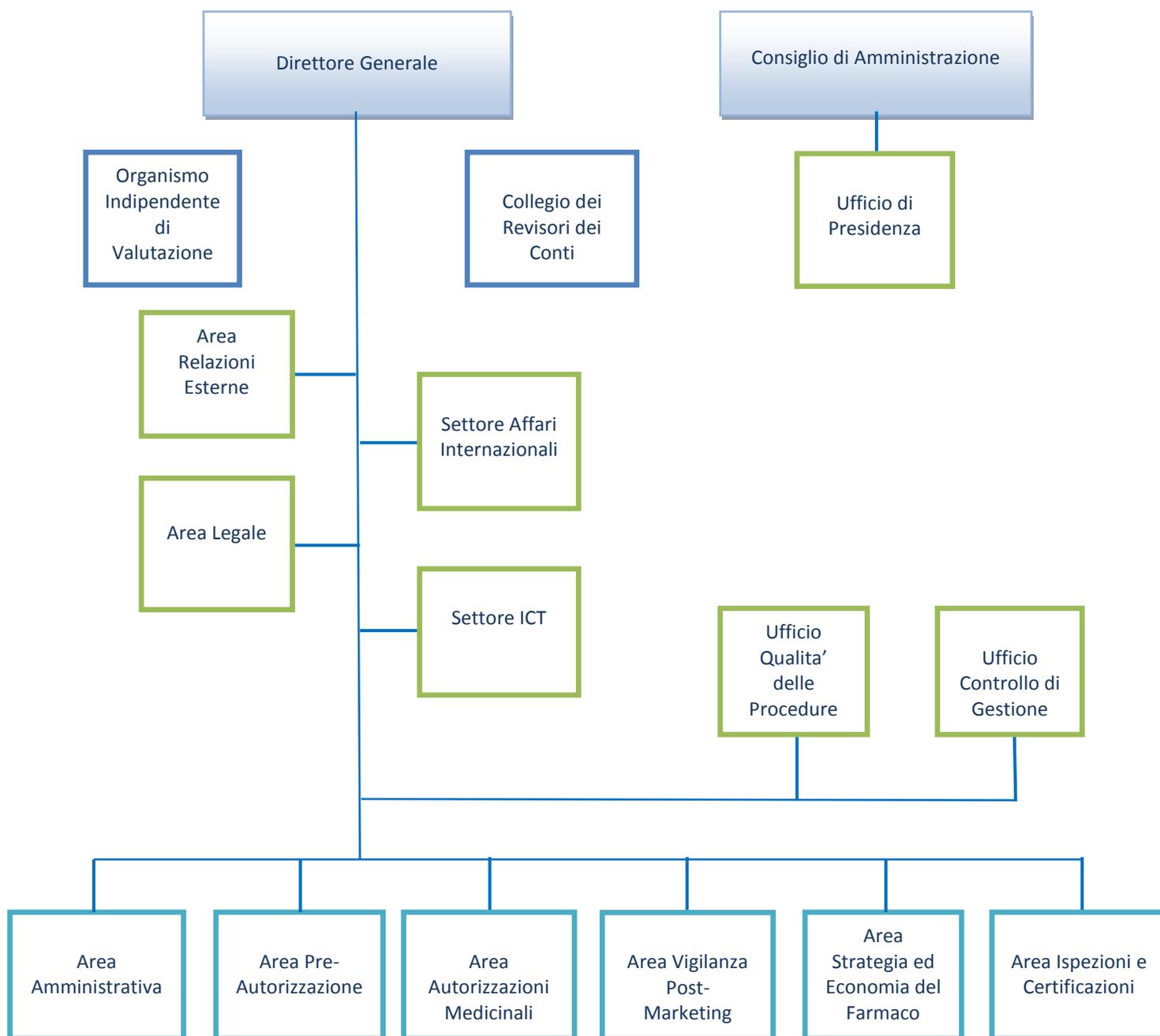
L'autorevolezza e l'autonomia scientifica dell'AIFA è supportata inoltre dalle attività consultive dei seguenti organismi collegiali composti da esperti di comprovata e documentata esperienza nel settore:

- Commissione Tecnico Scientifica (CTS): valuta ed esprime parere consultivo sulle domande di registrazione nazionali e comunitarie e classifica i medicinali ai fini della rimborsabilità;
- Comitato Prezzi e Rimborso (CPR): svolge l'attività di negoziazione con le aziende farmaceutiche per la definizione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN, secondo tempi, modalità e procedure trasparenti.

Per ulteriori dettagli organizzativi si rinvia al sito istituzionale dell'Agenzia:
<http://www.agenziafarmaco.gov.it>.

La struttura organizzativa

L'organigramma rappresentato di seguito costituisce la struttura attuale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, come delineato nel Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco.



Le risorse umane dell’Agenzia disponibili al 31 dicembre 2018 sono pari a 468 unità, distribuite per profilo dirigenziale, area funzionali di inquadramento come di seguito indicato:

DIPENDENTI DI RUOLO (in servizio, Fuori Ruolo, Distacchi, Comandi out, Aspettative) - A TERMINE					
Descrizione	31/12/2017	%	31/12/2018	%	Variazione
Dirigenti	213	44%	209	44%	-4
Impiegati Area III	144	30%	141	30%	-3

Impiegati Area II	122	25%	117	25%	-5
Impiegati Area I	7	1%	8	1%	1
Totale	486	100%	475	100%	-11
di cui:					
Comandi out	20	71%	21	72%	1
in aspettativa	8	29%	8	28%	0
Totale	28	100%	29	100%	1

COMANDI IN					
Descrizione	31/12/2017	%	31/12/2018	%	Variazione
Dirigenti	6	29%	3	14%	-3
Impiegati Area III	11	52%	12	54%	1
Impiegati Area II	4	19%	7	32%	3
Impiegati Area I	0	0%	0	0%	0
Totale	21	100%	22	100%	1

Relativamente alle risorse umane utilizzate per lo svolgimento dei propri compiti istituzionali si rappresenta che, ai sensi dell'art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125, l'Agenzia non ha proceduto ad alcuna assunzione di personale a tempo indeterminato per l'anno 2018.

E' stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - IV serie speciale - Concorsi ed esami del 28 dicembre 2018, n. 102, il concorso pubblico, per titoli ed esami, per il conferimento di n. 10 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente amministrativo di seconda fascia dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Nelle more del completamento della nuova dotazione organica, l'Agenzia si è avvalsa nel corso del 2018 di diverse forme flessibili di lavoro. Per esigenze sostitutive (assenze del personale di ruolo e carenze organiche) risultavano attivi al 31 dicembre 2018 n. 49 lavoratori somministrati, così suddivisi:

- n. 7 Assistenti amministrativi Area II F2;
- n. 10 Assistente dei servizi Area II F2;
- n. 1 Funzionario tecnico dei servizi Area III F1;
- n. 3 Ausiliari dei servizi Area I F1;
- n. 2 Funzionari della comunicazione Area III F1;
- n. 3 Funzionari economici finanziari Area III F1;
- n. 9 Funzionari giuridici di amministrazione Area III F1;
- n. 12 Funzionari tecnici sanitari Area III F1;

- n. 1 Funzionario linguistico Area III F1;
- n. 1 Funzionario statistico Area III F1.

Per esigenze temporanee e straordinarie, per le quali l'Amministrazione non dispone di professionalità interne, ai sensi dell'art. 1, comma 188, della legge 23 dicembre 2005 risultavano incaricati con contratti di collaborazione ex art. 7, comma 6, del d.lgs. n. 165 del 2001 n. 72 collaboratori, nell'ambito dei diversi progetti per l'attuazione di progetti di ricerca, innovazione tecnologica ovvero di progetti finalizzati al miglioramento dei servizi, attivati nel corso del 2018 e degli anni precedenti.

2.3 I risultati raggiunti

L'Agenzia ha operato in coerenza con il mandato istituzionale e in rispondenza alle direttrici etiche e di mission che si è assegnata – Appartenenza, Trasparenza, Responsabilità e Riservatezza.

L'approccio gestionale adottato ha assunto come prioritaria la mission istituzionale e la prospettiva "esterna" dell'azione dell'Agenzia - ossia la prospettiva degli stakeholder, in primis gli operatori di settore/utenti e il Servizio Sanitario Nazionale.

L'iter seguito per l'assegnazione e valutazione degli obiettivi è stato il seguente. Partendo dagli obiettivi strategici di Mission derivanti dal Piano della Performance 2018-2020 sono stati assegnati obiettivi a tutte le strutture (Centri di Responsabilità). In sintesi sono stati seguiti gli step sotto riportati:

- (i) Individuazione degli obiettivi strategici da parte del Direttore Generale, coadiuvato dall'ufficio Controllo di Gestione;
- (ii) Assegnazione degli obiettivi strategici e operativi a ciascuna struttura tramite una specifica scheda preventivamente condivisa con i responsabili di struttura e poi convalidata dal Direttore Generale;
- (iii) Mappatura dell'attività del personale Dirigenziale e di Comparto con assegnazione degli incarichi, delle mansioni e degli obiettivi individuali a tutto il personale;
- (iv) Valutazione dell'esito degli obiettivi individuali, attraverso le schede individuali del personale Dirigenziale da parte del Direttore Generale e del Comparto da parte dei Dirigenti di struttura.

I risultati raggiunti nell'ambito delle attività "core" dell'Agenzia sono riepilogati in modo dettagliato al par. 3 "Obiettivi – Risultati raggiunti e scostamenti". Di seguito sono descritti alcuni risultati raggruppati a secondo dell'ambito di attività.

Nuovi Sistemi Informativi

Al fine di garantire la corretta manutenzione, gestione e sviluppo del Sistema Informativo dell'Agenzia, in coerenza con il "Modello strategico di evoluzione del sistema informativo della Pubblica amministrazione" così come delineato nel Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione 2017-2019

dell’Agenzia per l’Italia Digitale (AgID), il Settore ICT ha dato attuazione alle attività previste nel Piano dei Fabbisogni ICT 2018-2020 dell’AIFA tenendo conto anche degli obblighi normativi, in particolare le recenti modifiche introdotte nel Codice dell’Amministrazione Digitale (CAD – d.lgs 82/2005), il nuovo Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali (Reg. UE 679/2016), degli standard nazionali e internazionali, dell’obsolescenza tecnologica dei sistemi, nonché delle risorse di budget disponibili nel periodo di riferimento. In particolare, nel 2018 il Settore ICT ha operato su tre linee principali di intervento:

- 1) consolidamento dei sistemi informativi esistenti al fine di valorizzare il patrimonio informativo presente nelle varie banche dati e garantire la necessaria manutenzione correttiva, adeguativa ed evolutiva degli stessi;
- 2) acquisizione di soluzioni e sistemi informatici, telematici e di telecomunicazione, mediante adesione a Contratti Quadro e Convenzioni Consip, al fine di garantire la compatibilità con gli obiettivi di attuazione dell’Agenda digitale e, in particolare, con quelli stabiliti nel Piano Triennale;
- 3) attuazione della strategia di Cloud Enablement: migrazione delle infrastrutture e delle applicazioni esistenti verso il modello Cloud della PA;
- 4) progettazione dei nuovi servizi nell’ambito di nuove iniziative da avviare in coerenza con il modello Cloud della PA.

Vengono riportate di seguito le principali iniziative ICT avviate nel corso del 2018 dal Settore ICT:

- Migrazione Data Center di AIFA presso il Cloud PA: l’AIFA si è posta l’obiettivo di realizzare un’infrastruttura di elaborazione dati e un ridisegno e riassetto delle procedure applicative secondo il paradigma del Cloud Computing in coerenza con quanto previsto nel Piano triennale per l’informatica nella Pubblica Amministrazione 2017-2019. Tale esigenza si sostanzia nella costituzione di un’infrastruttura tecnologica “virtualizzata” (Virtual Data Center) che consenta ad AIFA di ospitare i propri sistemi per garantire la continuità dei servizi e il *disaster recovery* avvalendosi dei servizi disponibili nel Contratto Quadro Consip SPC Cloud lotto 1. Ciò consentirà ad AIFA una crescita modulare del proprio sistema informativo con investimenti di risorse economiche direttamente proporzionale all’uso di tali servizi.
- Sviluppo della piattaforma dei registri di monitoraggio dei farmaci: è stato assicurato lo sviluppo della piattaforma informatica per la gestione dei Registri di monitoraggio dei farmaci che rappresentano uno strumento avanzato di governo dell’appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica.
- Sviluppo del nuovo Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali: è stato rilasciato in esercizio un nuovo strumento operativo per la gestione delle sperimentazioni cliniche (fase I-IV) che si svolgono in Italia. La sua funzione è quella di consentire la gestione delle domande di

- sperimentazione clinica comprensive di tutta la documentazione allegata, in contemporanea per AIFA in qualità di Autorità Competente e per il Comitato etico coordinatore, nonché per tutti i comitati etici di riferimento per le singole sperimentazioni.
- Sviluppo della nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza: è stato avviato il progetto di completo rifacimento del nuovo sistema di farmacovigilanza che consentirà di raccogliere ed elaborare i dati riguardanti le reazioni avverse a farmaci per uso umano in conformità con la legislazione europea in tema di farmacovigilanza (Direttive 2010/84/UE, 2012/26/UE e Regolamento EU 1235/2010).
Il nuovo sistema si basa sulla nuova versione dello standard E2B (R3) che definisce i dati necessari per la valutazione di sicurezza dei farmaci.
 - Rifacimento del portale istituzionale dell’Agenzia: è stato avviato il progetto di rifacimento del portale istituzionale dell’Agenzia, nel rispetto delle “Linee guida per il design dei servizi digitali della Pubblica Amministrazione” e dei criteri di accessibilità (allegato A del D.M. 8 luglio 2005, aggiornato nel 2013). Il progetto prevede in particolare la riorganizzazione dei contenuti, l’utilizzo di un linguaggio più accessibile, un “visual” più semplice, uno spazio dedicato ai social media e l’implementazione di uno strumento flessibile per la gestione dei contenuti.
 - Sviluppo e integrazione della Banca dati del farmaco: il Settore ICT ha dato avvio al progetto di integrazione della Banca dati del farmaco con l’obiettivo di costituire un archivio di riferimento per tutte le anagrafi del farmaco, contenente informazioni fruibili e costantemente aggiornate, tali quindi da costituire il polo informativo sui medicinali a livello nazionale ed essere la fonte ufficialmente riconosciuta per la consultazione dei dati relativi ai farmaci.
 - Accesso al sistema tracciabilità del farmaco NSIS: per dare attuazione al Decreto Ministeriale 11 maggio 2018, recante: «Istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo», sono stati realizzati meccanismi di federazione applicativa che consentono, tramite il portale dei servizi di AIFA, sia alle aziende farmaceutiche titolari di AIC che ad AIFA stessa di accedere alla Banca dati centrale di cui all’art.1 comma 1 del D.M. 15 luglio 2004 gestita dal Ministero della salute.
 - Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (GDPR): sono stati individuati gli strumenti e le iniziative a sostegno del GDPR, che potranno consentire ad AIFA una piena *governance* dei dati e la *compliance* con il GDPR stesso. È stato effettuato l’assessment dei sistemi IT, realizzato il Portale GDPR per la gestione dei trattamenti ed è stata avviata, d’intesa con il Responsabile della Protezione dei dati e l’Area Legale, l’attività per l’individuazione dei Registri dei trattamenti e la definizione delle procedure (data breach, diritti degli interessati, nomina responsabili esterni, ...).

- Protocollo informatico: il Settore ICT ha implementato una serie di adeguamenti al Sistema di protocollo informatico, in uso presso l'Agencia, al fine di garantirne la conformità alla normativa vigente con particolare riferimento al DPR 28 dicembre 2000, n. 445, al DPCM 3 dicembre 2013, al DPCM 13 novembre 2014, nonché ai principi stabiliti dal Codice dell'Amministrazione Digitale.

Informazione e comunicazione istituzionale. Rapporti internazionali

L'Agencia, tramite il proprio Ufficio Stampa e Comunicazione, ha realizzato numerose iniziative di informazione e comunicazione istituzionale, assicurando il coinvolgimento dei suoi principali stakeholders.

In merito a ciò, si riassumono di seguito le principali iniziative promosse dall'Agencia nel corso dell'anno 2018:

➤ Conferenze Stampa

- Conferenza stampa di presentazione del Rapporto 2017 "Donare per curare – Povertà Sanitaria e Donazione Farmaci", in collaborazione con la Fondazione Banco Farmaceutico onlus;
- Conferenza stampa di presentazione del Rapporto nazionale sull'uso dei farmaci in Italia 2017.

➤ Altri eventi istituzionali nazionali e/o internazionali:

- CTFG Workshop on Complex Clinical Trial Design;
- HMA Working Group of Communication Professionals Meeting;
- Convegno AIFA "Accesso alle terapie con farmaci biologici: i fenomeni di sottotrattamento e le opportunità offerte dai biosimilari";
- Supporto al Ministero della Salute per l'Organizzazione della celebrazione del 40° del SSN e del 60° del Ministero della Salute;
- Partecipazione di AIFA con il proprio stand istituzionale e personale dell'Ufficio alla 3° giornata nazionale della salute della donna 2018.

➤ Iniziative di comunicazione istituzionale:

- Campagna Social Europea sulla segnalazione delle sospette reazioni avverse;
- Rapporto Vaccini 2017;
- Presentazione del secondo Position Paper AIFA sui biosimilari;
- Farmaci&Estate.

Si è anche provveduto a elaborare un questionario e a proporre la compilazione ai cittadini e a tutti gli utenti (tramite la piattaforma Survey Monkey). Il Questionario era finalizzato alla rilevazione del grado di

soddisfazione rispetto ai servizi erogati e l'obiettivo era quello di dare al cittadino/utente la possibilità di esprimere in forma anonima il proprio gradimento in relazione al servizio reso dall'Amministrazione, raccogliendo informazioni utili per individuare specifiche azioni di miglioramento. Nel corso del 2018 (periodo della rilevazione: luglio – dicembre 2018) sono pervenuti 134 questionari compilati e tutti i dati raccolti sono stati analizzati e editati.

È stata inoltre effettuata un'attività quotidiana di ricerca, studio e analisi del materiale scientifico e delle informazioni reperibili in rete, che ha portato alla redazione e diffusione di 213 Pillole dal Mondo (newsletter quotidiana diffusa via mail a oltre 180.000 medici ed operatori sanitari contenente informazioni sul regolatorio nazionale e internazionale) e 129 tra Primi Piani e Dossier. Per promuovere l'immagine e l'attività dell'Agenzia sono stati diramati 20 tra comunicati e note per la stampa e gestiti, con l'aggiornamento quotidiano, i profili ufficiali AIFA sui principali Social Network attraverso la selezione e la pubblicazione dei contenuti informativi e comunicativi ritenuti di interesse generale e di pubblica utilità (55 post su Facebook, 99 su Twitter e 11 video su You Tube).

In aggiunta a quanto sopra descritto, è stato effettuato il monitoraggio quotidiano dell'informazione diffusa attraverso la verifica di circa 350.000 tra articoli, clip, web e di 10.000 invii di lanci di agenzia, realizzando rassegne quotidiane e tematiche su argomenti di particolare rilievo e diffondendo la rassegna stampa quotidiana dell'Agenzia Europea per i Medicinali.

In ambito internazionale il personale dell'Agenzia ha garantito la propria partecipazione ai tavoli tecnici nell'ambito dell'Unione Europea, come ad esempio EMA, Capi Agenzie, Commissione europea, Consiglio UE e di altre istituzioni/organismi internazionali, quali ad esempio WHO, PIC/S, ICMRA, ICH. È stata anche ulteriormente sviluppata l'attività correlata alle riunioni dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA).

L'Agenzia ha inoltre collaborato con le Agenzie Regolatorie Europee esercitanti la Presidenza del Consiglio UE, in particolare con l'Agenzia Bulgara per i Medicinali (BDA), fornendo supporto scientifico e logistico nello svolgimento di una delle due riunioni del Network europeo dei Capi Agenzia, svoltesi a Sofia e con l'agenzia Austriaca per i medicinali (AGES), organizzando in Italia il meeting del Working Group of Communication Professional (WGCP), prendendo inoltre parte alle riunioni plenarie ed ai meeting del Network su temi strategici.

Con riferimento agli accordi con altri Paesi, nel corso del 2018 è stato stipulato un Technical Protocol of Collaboration fra l'Agenzia slovena per i Medicinali (JAZMP) e AIFA per fornire training al personale JAZMP sulle tematiche GMP.

Per quanto concerne le attività di collaborazione con il WHO, personale dell'Agenzia ha fornito costante supporto nelle attività di *capacity building* di autorità regolatorie straniere, sia attraverso la partecipazione a missioni internazionali di formazione specifica, coordinate dallo stesso WHO presso Paesi richiedenti, sia

attraverso l'organizzazione di Study Visit presso AIFA, durante le quali colleghi di altre Autorità dei medicinali hanno potuto affiancarsi al personale dell'Agenzia nello svolgimento del lavoro quotidiano.

Nell'ambito dell'**adeguamento strutturale ed organizzativo** si rileva l'implementazione del piano di reclutamento per l'adeguamento progressivo della dotazione organica a regime.

Si rinvia al paragrafo 2.2 "L'Amministrazione".

Equilibrio economico/ finanziario e performance economica

La politica di bilancio dell'Agenzia è orientata al mantenimento di una gestione economica e finanziaria che garantisca una stretta correlazione tra le entrate stanziare nei documenti di programmazione e le corrispondenti spese di gestione e per investimenti.

Il risultato operativo 2018 è pari a euro - 0,821 Mln di euro, mentre la gestione economica nel suo complesso ha prodotto un avanzo di gestione pari a 0,373 Mln di euro, che denota un sostanziale equilibrio economico-finanziario per l'esercizio.

Servizi resi nei confronti di terzi

L'Agenzia può generare entrate proprie tramite l'erogazione a terzi dei servizi di seguito indicati:

- a) attività nazionali di consulenza scientifica;
- b) attività di formazione continua agli operatori del settore;
- c) analisi di ricerche e studi di settore;
- d) attività editoriali.

Le modalità con cui vengono organizzati i servizi che l'Agenzia può rendere, dietro corrispettivo, nell'interesse prevalente di terzi sono individuate nel "Regolamento per la disciplina dei servizi resi nei confronti dei terzi" approvato con delibera del CdA n. 5 del 13 febbraio 2013 ed appositamente pubblicato sul sito istituzionale.

Tali servizi costituiscono un investimento da parte dell'Agenzia diretto a favorire l'innovazione organizzativa e la realizzazione di maggiori economie, nonché una migliore qualità di servizi prestati.

In tale contesto, si segnala il forte impegno nell'attività di Scientific Advice nazionali (SAN), efficacemente proseguita anche nel 2018 con l'avvio di n. 8 nuove procedure in corso d'anno, di cui n. 7 concluse nello stesso, più n. 4 procedure iniziate nell'anno precedente ma concluse nel 2018.

Con l'attività degli Scientific Advice nazionali, si è individuato uno strumento idoneo a rafforzare l'autorevolezza dell'autorità regolatoria nazionale con auspicato successivo ritorno in termini di investimento.

In riferimento alla partecipazione del personale dell’Agenzia alle attività esterne organizzate dai vari interlocutori, si evidenzia sempre un grande interesse degli operatori del settore nel richiedere il personale AIFA per l’effettuazione di docenze e per la partecipazione a convegni, congressi e seminari, a conferma della comprovata elevata qualificazione delle risorse umane dell’Ente.

Sempre nell’ambito dei servizi resi a terzi, importante è anche l’impegno dell’AIFA nell’attività riguardante i registri di monitoraggio, con l’obiettivo di promuovere e migliorare l’utilizzo e la fruibilità di registri di monitoraggio, quali strumenti avanzati di governo dell’appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica.

Trasparenza, qualità e lotta alla contraffazione

Si rinvia al paragrafo 3.3 “Obiettivi e piani operativi”.

2.4 Le criticità e le opportunità

L’avvicendamento al vertice dell’AIFA ha generato un cambio di paradigma delle policy dell’Agenzia, con un approccio rivolto ad ottenere livelli di salute più elevati a parità di investimenti sui farmaci.

In forza di quanto previsto nelle Linee guida del Documento in materia di *Governance* farmaceutica predisposto dal Ministero della salute, ente vigilante dell’Agenzia, l’AIFA ha deciso di istituire un tavolo permanente di consultazione con le associazioni dei pazienti nell’ambito dell’Open AIFA, dedicato agli incontri con gli stakeholders.

L’apertura di questo canale di dialogo rappresenta un contributo prezioso per l’attività regolatoria, perché portatore di esperienze reali e competenze atte a favorire ulteriormente il raggiungimento dell’obiettivo primario quale la promozione e la tutela della salute dei cittadini.

Al fine di agevolare il dialogo con i pazienti e i cittadini, rileva l’attività di aggiornamento del Portale mediante la pubblicazione di monografie sui farmaci biosimilari che rappresentano sempre più un’alternativa di salute a beneficio dei pazienti.

A ciò si aggiunge l’impegno profuso dall’Agenzia nell’affrontare il problema delle indisponibilità e carenze dei medicinali, comune ad altre Agenzie europee, nonché nel limitare le situazioni che non consentono l’accesso ai farmaci da parte dei cittadini, promuovendo iniziative di carattere nazionale e internazionale.

Tra l’altro occorre sottolineare le misure previste per la revisione del vigente prontuario nazionale.

Una criticità emersa nel settore farmaceutico è la mancanza di trasparenza durante il ciclo di sviluppo del farmaco. Nello specifico, è risultato che i costi sostenuti dalle aziende farmaceutiche per le attività di ricerca non sono chiari e che i prezzi dei medicinali applicati nei vari mercati non sono esplicitati.

La predetta problematica condiziona le politiche del farmaco dei Paesi europei (ivi compresa l’Italia) e non consente ai contribuenti di avere contezza delle risorse investite. Di conseguenza, la presentazione della

risoluzione “Improving the Transparency of markets for drugs, vaccines and other health-related technologies” all’Organizzazione Mondiale della Sanità da parte dell’Italia con sostegno di AIFA, rappresenta un’opportunità per dare una svolta alle iniziative, anche legislative, promosse negli ultimi anni dagli organismi internazionali.

Si conferma, inoltre, l’impegno delle strutture dell’Agenzia nel garantire la qualità, la sicurezza e l’efficacia dei medicinali mediante l’adozione di procedure e di ispezioni rigorose e puntuali, soprattutto in previsione della *Brexit*, che comporterebbe per gli Stati membri la gestione delle attività regolatorie che non saranno più a carico del Regno Unito.

Infine, occorre rammentare il lavoro che l’Agenzia sta svolgendo nella risoluzione delle problematiche connesse al sistema del *pay back*. In esecuzione di quanto previsto dalla normativa vigente, l’AIFA sta, infatti, portando avanti importanti attività relative al ripiano della spesa farmaceutica per gli anni 2013-2017 (*pay-back*).

Tutte queste sfide saranno affrontate anche in virtù della conclusione delle procedure concorsuali avviate, che porteranno al completamento della pianta organica, utile a rispondere alle attese degli *stakeholders* e a garantire più salute.

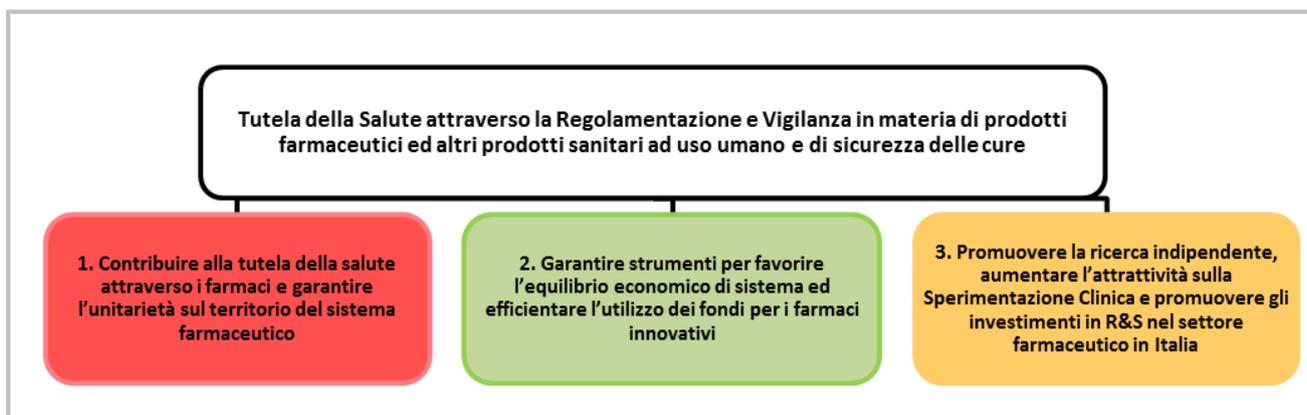
3 OBIETTIVI: RISULTATI RAGGIUNTI E SCOSTAMENTI

3.1 Albero della performance

La struttura dell’Albero della performance dell’AIFA mostrata di seguito prevede 3 macro obiettivi (Obiettivi di Mission) che si declinano in 15 obiettivi strategici, a loro volta ripartiti in obiettivi operativi di maggior dettaglio che vengono di seguito rendicontati.

Si evidenzia che rispetto al Piano della Performance 2018-2020 non c’è una perfetta corrispondenza degli obiettivi strategici e operativi in quanto nella Relazione sulla Performance rientrano esclusivamente gli obiettivi legati al 2018.

Si fa presente che la numerazione degli obiettivi descritti nel presente documento coincide con quella del Piano sulla Performance 2018-2020; tuttavia, dovendo la Relazione sulla Performance 2018 rendicontare esclusivamente gli obiettivi dell’anno 2018, gli obiettivi 2019 e 2020 inseriti nel Piano della Performance 2018-2020 sono stati evidentemente omessi e questo ha comportato un conseguente “salto” nella numerazione degli obiettivi di seguito riportati.



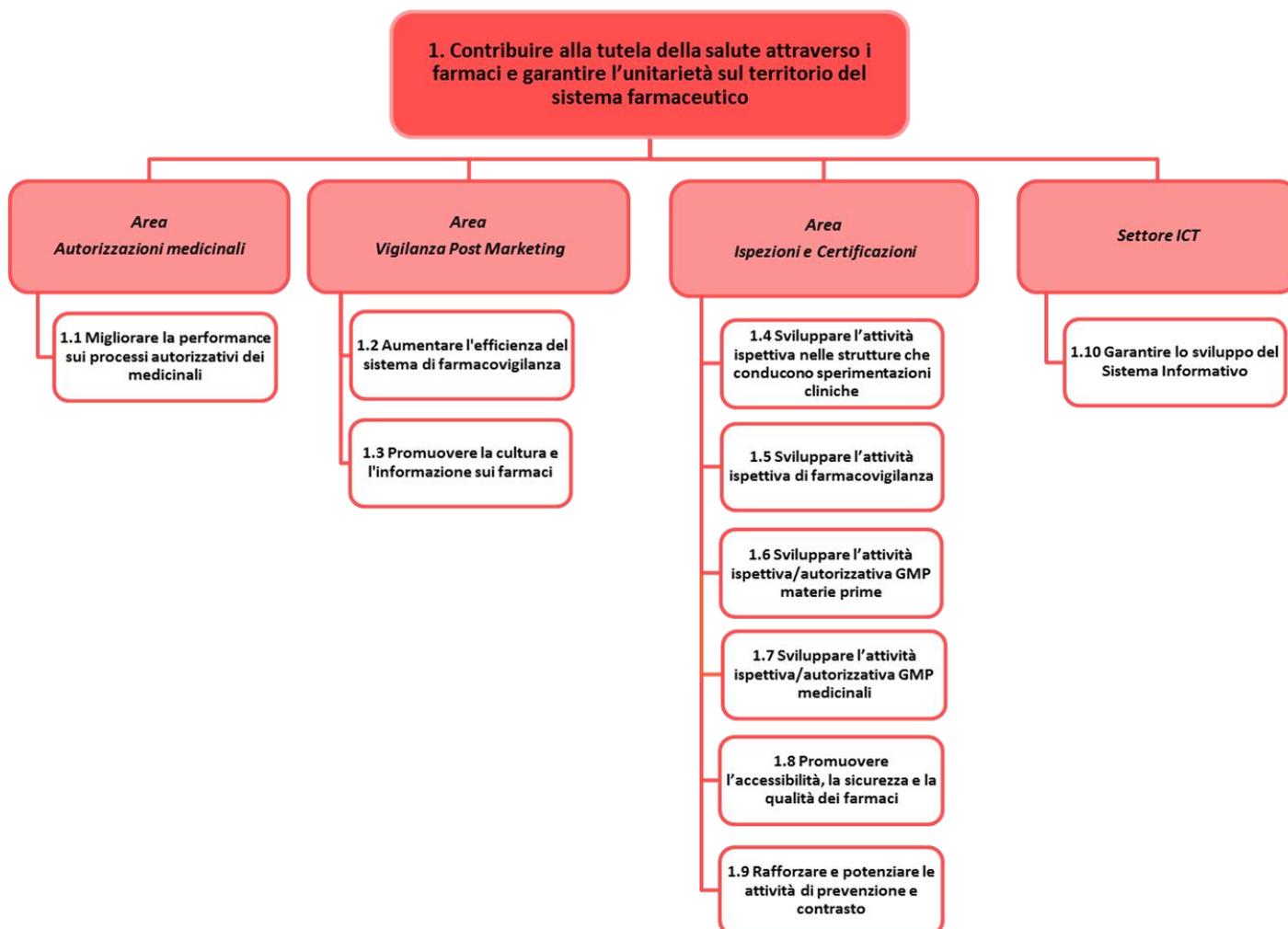
Per ciascun obiettivo strategico 2018 vengono riportati nel testo le linee di azione e gli obiettivi operativi, finalizzati al raggiungimento dell'obiettivo strategico, e per ciascun obiettivo operativo sono riportati i seguenti elementi:

- Centro di Responsabilità (strutture)
- Durata
- Descrizione
- Indicatore
- Target
- Rendicontazione dell'esito del raggiungimento dell'obiettivo
- % di valutazione del risultato raggiunto e risorse finanziarie destinate alla realizzazione dell'obiettivo.

3.2 Obiettivi strategici

OBIETTIVO DI MISSION N.1: CONTRIBUIRE ALLA TUTELA DELLA SALUTE ATTRAVERSO I FARMACI E GARANTIRE L'UNITARIETÀ SUL TERRITORIO DEL SISTEMA FARMACEUTICO

Il primo obiettivo di mission comprende i seguenti obiettivi strategici e relativi obiettivi operativi.



1.1 Obiettivo strategico: MIGLIORARE LA PERFORMANCE SUI PROCESSI AUTORIZZATIVI DEI MEDICINALI

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n.1.1.1: Autorizzazioni nuove AIC (procedure nazionali e IT-CMS)

Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Immissioni in Commercio, Ufficio Valutazione Medicinali Biologici

Durata: 2018-2020

Descrizione obiettivo operativo: garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza.

La normativa europea e quella nazionale richiamano l'AIFA ad obblighi stringenti, per i quali è richiesta l'adozione di ogni possibile iniziativa nell'ambito dell'attività prettamente autorizzativa, sia per quanto riguarda gli aspetti amministrativi che per quanto concerne la valutazione tecnico-scientifica delle pratiche.

<p><u>Ufficio Autorizzazione Immissione In Commercio:</u></p> <p>1) Valutazione Nuove AIC/Line Extension - Nazionali; 2) Valutazione Nuove AIC/Line Extension IT CMS.</p> <p>Indicatore: domande evase nel rispetto dei termini/domande entrate nell'anno. Target: 80%</p> <p><u>Ufficio Valutazione Medicinali Biologici:</u></p> <p>1) Valutazione di nuova AIC/line extension di medicinali biologici con procedure nazionali; 2) Valutazione di nuova AIC/line extension di medicinali biologici con procedure di mutuo riconoscimento (IT CMS).</p> <p>Indicatore: domande evase (completamento fase endoprocedimentale) nel rispetto dei termini/domande entrate nell'anno. Target: 80%</p>
<p>Esito:</p> <p><u>Ufficio Autorizzazione Immissione In Commercio:</u> per quanto riguarda il dato delle nuove AIC con procedura nazionale l'AIFA ha processato 126 richieste su 149 domande pervenute (rispettando il target previsto dell'80%), mentre per quanto riguarda il dato delle nuove AIC di Mutuo Riconoscimento/Decentrate per cui l'Italia è CMS, l'AIFA ha processato 360 richieste (incluso anche quelle entrate negli anni precedenti) su 368 domande pervenute nel 2018 (incluso anche quelle che non hanno ancora avuto il "day 0" europeo).</p> <p><u>Ufficio Valutazione Medicinali Biologici:</u> in merito alla valutazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)/line extension di medicinali biologici con procedura di autorizzazione nazionale nel 2018 sono pervenute 9 richieste di valutazione di nuove AIC/line extension (nazionali o europee IT-CMS) relative a medicinali biologici; tutte le richieste di valutazione ricevute sono state assegnate al personale tecnico ed è stata completata la fase endoprocedimentale per le 9 procedure. Inoltre nel corso dell'anno è proseguita la lavorazione di 14 procedure entrate negli anni precedenti.</p>

	GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
Ufficio Autorizzazione Immissione In Commercio	100%	€ 1.090.342
Ufficio Valutazione Medicinali Biologici	100%	€ 39.820

Obiettivo operativo n.1.1.2: Autorizzazioni delle variazioni di AIC (procedure nazionali e IT-CMS)

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Procedure Post Autorizzative, Ufficio Valutazione Medicinali Biologici Durata: 2018-2020</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: la normativa europea e quella nazionale richiamano l'AIFA ad obblighi stringenti, per i quali è richiesta l'adozione di ogni possibile iniziativa nell'ambito dell'attività prettamente autorizzativa, sia per quanto riguarda gli aspetti amministrativi che per quanto concerne la valutazione tecnico-scientifica delle pratiche.</p> <p><u>Ufficio Autorizzazione Procedure Post Autorizzative:</u></p> <p>1) Gestione delle procedure di variazioni tipo II (Nazionale e IT-CMS); 2) Gestione delle procedure di variazioni tipo I (Nazionale e IT-CMS, comprese le domande ai sensi dell'art.78 e 79 del D.lgs. 219/2006).</p> <p>Indicatore:</p> <p>1) Variazioni tipo II - domande evase nel rispetto dei termini/domande ricevute nell'anno; 2) Variazioni tipo I - domande evase nel rispetto dei termini/domande ricevute nell'anno.</p> <p>Target:</p>

<p>1) 80%; 2) 80%.</p> <p><u>Ufficio Valutazione Medicinali Biologici:</u></p> <p>Indicatore:</p> <p>1) Variazioni tipo II - domande evase (completamento fase endoprocedimentale) nel rispetto dei termini/domande ricevute nell'anno; 2) Variazioni tipo I - domande evase nel rispetto dei termini/domande ricevute nell'anno.</p> <p>Target:</p> <p>1) 80%; 2) 80%.</p>
<p>Esito:</p> <p><u>Ufficio Autorizzazione Procedure Post Autorizzative:</u> per quanto riguarda l'autorizzazione delle "modifiche minori" (variazioni di tipo I) Nazionali/IT –CMS, comprese le domande ai sensi degli artt. 78 e 79 del D.lgs. 219/2006, si rappresenta che sono state prese in carico 7.651 pratiche a fronte delle 10.753 richieste. Mentre per le "modifiche maggiori (variazioni tipo II) Nazionali/IT –CMS è stato completato l'iter autorizzativo per 1.041 pratiche a fronte delle 1.064 entrate nell'anno.</p> <p><u>Ufficio Valutazione Medicinali Biologici:</u> in riferimenti alle variazioni di AIC (procedure nazionali e IT-CMS) di medicinali biologici, nel 2018 sono pervenute 665 procedure di variazione (tra tipo I e tipo II) per la valutazione tecnica; esse sono state gestite contestualmente alla lavorazione di 120 procedure derivanti da anni precedenti.</p>

	GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
Ufficio Autorizzazione Procedure Post Autorizzative	100%	€ 1.390.990
Ufficio Valutazione Medicinali Biologici	100%	€ 873.828

Obiettivo operativo n.1.1.3: Autorizzazioni nuove AIC (procedure europee IT- RMS)

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Immissioni in Commercio, Ufficio Valutazione Medicinali Biologici</p> <p>Durata: 2018-2020</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: la linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, dell'attività di valutazione nell'ambito delle procedure di nuova AIC IT-RMS nel rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni.</p> <p><u>Ufficio Autorizzazione Immissione In Commercio:</u> valutazione AIC/Line Extension IT-RMS.</p> <p>Indicatore: domande evase nel rispetto dei termini/domande entrate nell'anno</p> <p>Target: 100%</p> <p><u>Ufficio Valutazione Medicinali Biologici:</u> valutazione per l'autorizzazione di nuova AIC/line extension, variazioni e rinnovi di medicinali biologici; procedure di mutuo riconoscimento (IT RMS).</p> <p>Indicatore: domande evase (completamento fase endoprocedimentale) nel rispetto dei termini/domande entrate nell'anno</p> <p>Target: 100%</p>
<p>Esito:</p> <p><u>Ufficio Autorizzazione Immissione In Commercio:</u> per quanto riguarda le autorizzazioni di nuove AIC di Mutuo Riconoscimento/Decentrate per cui l'Italia è RMS, l'AIFA ha processato 3 richieste su 3 domande pervenute nel 2018 ed ha concluso ulteriori 5 domande</p>

pervenute negli anni precedenti.

Ufficio Valutazione Medicinali Biologici:

per quanto riguarda la valutazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)/line extension di medicinali biologici nell'ambito di procedure di mutuo riconoscimento (IT RMS/CMS) sono state lavorate 23 procedure di nuove AIC di cui 14 provenienti da anni precedenti e 9 del 2018.

	GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
Ufficio Autorizzazione Immissione In Commercio	100%	€ 454.705
Ufficio Valutazione Medicinali Biologici	100%	€ 44.094

Obiettivo operativo n.1.1.4: Autorizzazioni delle variazioni di AIC e rinnovi (procedure europee IT-RMS)

Centro di Responsabilità: Ufficio Procedure Post Autorizzative

Durata: 2018-2020

Descrizione obiettivo operativo: la linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, dell'attività di valutazione nell'ambito delle procedure di variazione e rinnovo IT-RMS.

Indicatore: domande evase nel rispetto dei termini/domande entrate nell'anno.

Target: 100%

Esito: in riferimento alle variazioni di tipo I e tipo II e ai rinnovi di procedure Comunitarie (MR/DC) dove l'Italia è Paese di Riferimento (IT-RMS) nell'anno 2018 sono entrate 656 pratiche IT-RMS, di cui 588 variazioni tipo I, 44 variazioni tipo II e 24 rinnovi. Complessivamente ne sono state evase 593.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 521.500

Obiettivo operativo n.1.1.5: Registrazione di rinnovi e variazioni dei medicinali omeopatici

Centro di Responsabilità: Area Autorizzazioni Medicinali, Ufficio Procedure Post Autorizzative

Durata: 2018-2020

Descrizione obiettivo operativo: la linea di azione consiste nel mettere in atto tutte le iniziative volte a rendere più trasparente l'azione amministrativa e di istruttoria tecnico scientifica sia delle domande di rilascio dell'AIC a medicinali omeopatici commercializzati ope legis, il cui procedimento deve concludersi entro il 31 dicembre 2018, sia delle variazioni dell'AIC di farmaci omeopatici.

Area Autorizzazioni Medicinali:

Indicatore:

a) rinnovi evasi nel rispetto dei termini/domande ricevute

Target:

a) 80%

Ufficio Procedure Post Autorizzative:

Indicatore:

b) variazioni evase nel rispetto dei termini/domande ricevute.

Target:

b) 80%.

Esito:

Area Autorizzazioni Medicinali:

l'obiettivo per il 2018 prevedeva l'evasione dell'80% delle pratiche per cui l'AIFA ha ricevuto domanda di rinnovo. Tuttavia, nonostante tutti gli sforzi tesi a consentire un rapido avanzamento e completamento del processo autorizzativo, lo stato di avanzamento della valutazione dei dossier dei medicinali omeopatici, pur registrando un notevole aumento delle valutazioni, rimane lontano dal completamento atteso. Si rammenta che alla data del 1 gennaio 2018 il pending risultava essere di 3.709 dossier e che tra il 30 giugno 2017 ed il 31 dicembre 2018 risultano essere stati chiusi complessivamente 1.033 dossier, di cui 932 chiusi nel 2018. Al 31 dicembre 2018 i 2.731 dossier residui risultano comunque essere in lavorazione, tuttavia la irrealizzabilità dell'obiettivo eccessivamente sfidante è comprovata anche dal fatto che la Legge n. 108/2018 ha prolungato al 31 dicembre 2019 il termine delle disposizioni transitorie.

Ufficio Procedure Post Autorizzative:

per quanto riguarda le registrazioni di rinnovi e variazioni dei medicinali omeopatici sono state evase le 9 domande pervenute nel 2018.

	GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
Area Autorizzazioni Medicinali	84%	€ 734.118
Ufficio Procedure Post Autorizzative	100%	€ 26.757

Obiettivo operativo n.1.1.6: Valutazione tecnico-scientifica per la registrazione dei medicinali emoderivati ottenuti da plasma umano raccolto in Italia

Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici

Durata: 2018-2020

Descrizione obiettivo operativo: il processo autorizzativo deve tenere conto del rispetto delle norme comunitarie sulla sicurezza e qualità, degli obblighi di soddisfacimento del fabbisogno nazionale ed europeo, della peculiarità del sistema di raccolta delle donazioni. Per queste ragioni risulta necessario garantire che i requisiti di sicurezza e qualità dei medicinali emoderivati siano soddisfatti.

Indicatore: domande evase nel rispetto dei termini/ domande ricevute

Target: 80%

Esito: l'Ufficio nel 2018 ha ricevuto ed evaso 89 istanze di autorizzazione e 124 notifiche ai sensi delle modifiche introdotte dal DM 24/04/2018. Delle 89 istanze, per le quali era richiesto un provvedimento dell'Agenzia, ne sono state completate 85, inoltre nel 2018 sono state lavorate 20 istanze residue pervenute nel 2017.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 346.163

Obiettivo operativo n.1.1.7: Rinnovi delle AIC di farmaci biologici e non

Centro di Responsabilità: Ufficio Procedure Post Autorizzative, Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici

Durata: 2018-2020

Ufficio Procedure Post Autorizzative

Descrizione obiettivo operativo: la nuova organizzazione dell'Agenzia si propone di efficientare la lavorazione delle istanze di rinnovo in ingresso pervenute nell'anno e di recuperare il pending storico

<p>relativo ai farmaci non biologici in un arco temporale di 5 anni.</p> <p>Indicatore: a) domande di rinnovo evase nel rispetto dei termini/domande di rinnovo pervenute nell'anno; b) recupero del pending relativo ai farmaci non biologici in un arco temporale di 5 anni.</p> <p>Target: a) 100%; b) 20% di tutto il pending</p> <p><u>Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici</u></p> <p>Descrizione obiettivo operativo: la nuova organizzazione dell'Agencia si propone di efficientare la lavorazione delle istanze di rinnovo in ingresso pervenute nell'anno.</p> <p>Indicatore: a) domande di rinnovo evase (completamento fase endoprocedimentale) nel rispetto dei termini/domande di rinnovo pervenute nell'anno.</p> <p>Target: 100%</p>
<p>Esito: <u>Ufficio Procedure Post Autorizzative:</u> in riferimento ai rinnovi dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, nel 2018 sono entrati 84 rinnovi Nazionali e 226 rinnovi IT-CMS e sono stati evasi e chiusi a sistema 299 rinnovi N/IT-CMS. Al 31 dicembre 2017 risultava un arretrato di 775 pratiche e di esse nel 2018 ne sono state lavorate 160.</p> <p><u>Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici:</u> infine nel corso del 2018 complessivamente sono state lavorate 19 procedure di rinnovo di AIC di farmaci biologici, di cui 17 chiuse e 2 ancora in corso al 31 dicembre.</p>

	GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
Ufficio Procedure Post Autorizzative	100%	€ 694.698
Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici	100%	€ 49.515

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.2: AUMENTARE L'EFFICIENZA DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n.1.2.1: Aumentare l'efficienza del sistema di segnalazione spontanea

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Gestione Segnali</p> <p>Durata: 2018-2020</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: potenziare il sistema di farmacovigilanza per adeguarlo alle nuove business rules europee.</p> <p>Indicatore: numero di richieste evase nel rispetto dei termini/numero di richieste pervenute.</p> <p>Target: 100%</p>
<p>Esito: nel 2018 sono pervenute 268 richieste da parte di diversi stakeholders interni ed esterni all'AIFA. Sono state evase nel rispetto dei tempi previsti 241 richieste rispetto a 242 richieste pervenute. Inoltre alla data del 31 dicembre 2018 risultavano come pending 25 richieste di registrazione in quanto non gestibili perché in attesa del completamento della modifica dell'art.57 relativamente alla "qualified person for pharmacovigilance" (QPPV) a livello EMA; infine una richiesta inizialmente pervenuta è stata poi gestita da un altro ufficio destinatario per competenza.</p>

GRADO	RISORSE FINANZIARIE A
--------------	------------------------------

RAGGIUNGIMENTO	CONSUNTIVO
100%	€ 672.459

Obiettivo operativo n.1.2.2: Potenziamento delle attività di signal management

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Gestione Segnali</p> <p>Durata: 2018-2020</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: analisi e valutazione nei tempi previsti dei dati contenuti nella RNF ed in EudraVigilance, organizzati secondo electronic Reactions Monitoring Reports (eRMR).</p> <p>Indicatore: numero di eRMR analizzati nel rispetto dei termini/numero di eRMR pervenuti.</p> <p>Target: 80%</p>
<p>Esito: in merito all'attività di analisi e valutazione nei tempi previsti dei dati contenuti nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza ed in EudraVigilance, organizzati secondo electronic Reactions Monitoring Reports (eRMR), l'Ufficio ha analizzato tutti i 704 eRMR ricevuti relativi alle sostanze per le quali l'IT agisce come Lead Member State (LMS). L'attività è stata svolta in collaborazione con i Centri Regionali di Farmacovigilanza. In generale, considerando anche la partecipazione al processo di valutazione degli assessment report prodotti da altri stati membri, è stato osservato un aumento delle attività passando da 11 segnali del 2017 a 61 segnali nel 2018 (tra segnali indirizzati ad IT, sollevati da IT, commentati da IT). Ulteriori analisi sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse nazionali ed internazionali sono state condotte a seguito di specifiche richieste interne od esterne all'AIFA e in merito ai vaccini sono stati inoltre forniti contributi/risposte per 15 procedimenti su richiesta dell'Ufficio Legale di cui 10 pareri nel 2018, in ottemperanza alla legge 119/2017, che impone all'AIFA una serie di adempimenti aggiuntivi sui vaccini tra cui il litisconsorte necessario su procedimenti di richiesta di indennizzo per danni da vaccinazione.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 777.533

Obiettivo operativo n.1.2.3: Valutazione del rapporto rischio/beneficio di medicinali o classi di medicinali e delle misure di minimizzazione del rischio

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza, Ufficio Misure Gestione Rischio.</p> <p>Durata: 2018-2020</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: valutazione della documentazione di sicurezza predisposta dai titolari AIC: PSURs, Period Safety Update Single Assessment (PSUSA), ecc. in capo all'Ufficio di Farmacovigilanza. Valutazione di materiale educativo (ME), Risk Management Plans (RMP) in capo all'Ufficio Misurazione Gestione del Rischio.</p> <p>Indicatore: numero di procedure evase nel rispetto dei termini/numero di procedure pervenute.</p> <p>Target: 80%</p>
<p>Esito: l'Ufficio di Farmacovigilanza effettua la valutazione del rapporto rischio/beneficio di medicinali o classi di medicinali e delle misure di minimizzazione del rischio. A tal proposito nell'anno 2018 complessivamente sono state svolte 65 procedure rispetto alle 65 procedure richieste da EMA composte da 47 PSUSA, 8 PASS/DUS, 1 Referral e 9 Rinnovi CAP/Annual reassessment. Il numero di procedure svolte inteso come numero di Assessment Reports, predisposti dall'Ufficio di Farmacovigilanza in conformità alla timetable stabilita dall'EMA e adottati mensilmente dal PRAC, corrisponde al numero di procedure assegnate e richieste dall'EMA.</p> <p>In riferimento alla "Valutazione di Risk Management Plan (RMP)", l'Ufficio Misure Gestione Rischio ha</p>

valutato la documentazione di sicurezza predisposta dai titolari AIC predisponendo le relative relazioni di valutazione. In dettaglio sono stati valutati 180 rapporti contro 195 RMP pervenuti; le restanti 15 pratiche non sono risultate valutabili a causa dell'oggettiva mancanza dei tempi tecnici (clock stops, periodi di stand by imposti dall'attività di altre Agenzie nazionali).

Per quanto attiene invece alla "Valutazione di materiale educativo", l'Ufficio ha valutato e finalizzato tutta la documentazione di sicurezza predisposta dai titolari AIC presentata nel 2018, recuperando anche parte dell'arretrato del 2017 (sono state finalizzate 135 domande di autorizzazione di Materiale Educativo contro le 146 domande pervenute).

	GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
Ufficio Farmacovigilanza	100%	€ 2.803.542
Ufficio Misure Gestione Rischio	100%	€ 1.193.678

Obiettivo operativo n.1.2.4: Ottimizzazione e gestione della attività relativa ai progetti finanziati con i Fondi di Farmacovigilanza e verifica della qualità e funzionamento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza

Centro di Responsabilità: Area Vigilanza Post Marketing

Durata: 2018-2020

Descrizione obiettivo operativo: l'obiettivo si propone di proceduralizzare l'attività relativa alla erogazione dei fondi di farmacovigilanza e allo sviluppo e monitoraggio dei relativi progetti e di verificare e rafforzare la qualità dei Centri Regionali di Farmacovigilanza e delle relative attività.

Indicatore:

- a) numero rapporti annuali e/o finali dei progetti/attività già avviati sottoposti a verifica/numero documentazioni pervenute e numero dei piani di attività e/o lettere di intenti dei nuovi progetti verificate nei tempi previsti/numero di documentazioni pervenute;
- b) predisposizione del bando per l'utilizzo delle risorse 2015, 2016 e 2017;
- c) predisposizione di un questionario da sottoporre ai Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV).

Target:

- a) 100%;
- b) SI;
- c) SI.

Esito: l'Area si è dedicata alla proceduralizzazione dell'attività relativa alla erogazione dei fondi di farmacovigilanza, allo sviluppo e monitoraggio dei relativi progetti e alla verifica e rafforzamento della qualità dei Centri Regionali di Farmacovigilanza e delle relative attività. A tal riguardo l'Area nel 2018 ha sottoposto a valutazione 61 rendicontazioni (rapporti annuali e finali) relative ai progetti regionali e multiregionali finanziati attraverso i "Fondi 2010-2011" e 110 allegati tecnici (lettere di intenti) relativi ad altrettanti progetti regionali e multiregionali presentati per l'accesso alle rispettive quote dei "Fondi 2012-2014". L'Ufficio ha concluso la valutazione della documentazione pervenuta relativamente ai progetti regionali e multiregionali finanziati attraverso i Fondi 2010-2011, il monitoraggio delle attività tuttora in corso è in linea con la documentazione pervenuta.

Tutti i progetti regionali e multiregionali presentati dalle Regioni per l'accesso alle rispettive quote dei Fondi 2012-2014 sono stati valutati da parte della Commissione di Valutazione e saranno pertanto oggetto di approvazione da parte del Direttore Generale attraverso apposita Determinazione nel corso dei primi mesi del 2019 (per 18 progetti regionali le Determinazioni sono state già emesse nel corso del 2018).

Per quanto riguarda invece la predisposizione del bando per l'utilizzo delle risorse 2015, 2016 e 2017, sulla base dell'esperienza acquisita nella valutazione dei progetti e delle attività svolte dai Centri Regionali di Farmacovigilanza nell'ambito dei finanziamenti relativi agli Accordi Stato-Regioni degli anni precedenti (ne

sono stati stipulati 4 dal 2007 ad oggi), sono state predisposte le Linee di indirizzo per l'utilizzo dei Fondi di Farmacovigilanza attiva per il triennio 2015, 2016, 2017.

Infine, al fine di monitorare e migliorare la qualità delle attività effettuate dai Centri Regionali di Farmacovigilanza, è stato predisposto un questionario da sottoporre alle Regioni nel corso dei primi mesi del 2019.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 11.961.776

OBBIETTIVO STRATEGICO N. 1.3: PROMUOVERE LA CULTURA E L'INFORMAZIONE SUI FARMACI

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n.1.3.1: Favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Informazione Scientifica</p> <p>Durata: 2018-2020</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: implementazione del servizio domanda/risposta agli utenti relativamente agli aspetti scientifici e all'efficacia, alla sicurezza, alla normativa e alla disponibilità dei farmaci in Italia.</p> <p>Indicatore: quesiti evasi nel rispetto dei termini/quesiti ricevuti.</p> <p>Target:</p> <p>a) 90% dei quesiti di posta elettronica;</p> <p>b) 100% dei quesiti telefonici</p> <p>Esito: l'Ufficio ha fornito risposte agli utenti relativamente agli aspetti scientifici e all'efficacia, alla sicurezza, alla normativa e alla disponibilità dei farmaci in Italia. E' stata fornita risposta alla totalità dei quesiti di posta elettronica (n. 1.373) e dei quesiti telefonici (n. 2.295).</p>
--

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 533.322

Obiettivo operativo n.1.3.2: Monitorare l'informazione medico scientifica privata sui farmaci rivolta agli operatori sanitari.

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Informazione Scientifica</p> <p>Durata: 2018-2020</p> <p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) verifica dei requisiti di tipo formale, amministrativo e tecnico-scientifico sul materiale pubblicitario;</p> <p>b) verifica post-segnalazione a seguito di segnalazione esterna.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) pratiche lavorate nel rispetto dei termini/pratiche ricevute;</p> <p>b) pratiche lavorate nel rispetto dei termini/pratiche ricevute.</p> <p>Target:</p> <p>a) 100%;</p> <p>b) 100%.</p> <p>Esito: l'Ufficio ha svolto 2 attività:</p> <ol style="list-style-type: none"> l'inserimento nel sistema di tracciatura interno del materiale promozionale depositato dalle aziende

- e la verifica dei requisiti di tipo formale e amministrativo lavorando tutte le 11.813 pratiche ricevute;
- la verifica post-segnalazione (verifica a seguito di segnalazione esterna). L'Ufficio ha ricevuto 14 segnalazioni di presunte deviazioni dalle norme che disciplinano la pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari. Tutte le pratiche sono state lavorate nei termini previsti.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 1.391.454

Obiettivo operativo n.1.3.3: Autorizzazione di convegni e congressi in ambito farmaceutico.

Centro di Responsabilità: Ufficio Contabilità e Bilancio

Durata: 2018-2020

Descrizione obiettivo operativo: gestione delle domande di autorizzazione presentate dalle Aziende farmaceutiche che organizzino o contribuiscano a realizzare, mediante finanziamenti o erogazione di altre utilità anche indiretti, in Italia o all'estero, un congresso, un convegno o una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali dalla stessa impresa prodotti o commercializzati in linea con quanto stabilito dal comma 1, art. 124, D.lgs. 219/06.

Indicatore: n° di autorizzazioni gestite nel rispetto dei termini/n° di richieste pervenute.

Target: 100%

Esito: per ciascuna istanza viene condotta la valutazione tecnico-scientifica, provvedendo, se necessario, alle eventuali richieste di integrazioni. Tale valutazione è propedeutica al rilascio dell'autorizzazione ai sensi del D.lgs 219/2006. In dettaglio: tutte le istanze presentate nell'anno 2018, per un totale di 38.587 pratiche, sono state evase nei termini previsti dal D.lgs 219/2006.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 551.097

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.4: SVILUPPARE L'ATTIVITÀ ISPETTIVA NELLE STRUTTURE CHE CONDUCONO SPERIMENTAZIONI CLINICHE

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n.1.4.1: Conduzione di Ispezioni GCP

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GCP

Durata: 2018-2020

Descrizione obiettivo operativo: verificare con ispezioni basate sul rischio la qualità dei Promotori/CRO (Organizzazioni di Ricerca a Contratto) e delle strutture che conducono sperimentazioni. Conduzione di ispezioni GCP ai Comitati Etici creati ai sensi della Legge 8 novembre 2012, n.189. Sono incluse le ispezioni GCP richieste dalle autorità regolatorie internazionali EMA, FDA, ecc.

Indicatore: numero di ispezioni GCP nel rispetto dei termini.

Target: 55

Esito: nell'anno 2018 sono state effettuate 79 ispezioni GCP (28 ai centri sperimentali, 18 Comitati Etici e 22 alle Farmacie Ospedaliere, 10 Sponsor/CRO) di cui 11 richieste dall'EMA, nel rispetto della programmazione effettuata.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 1.419.747

OBBIETTIVO STRATEGICO N. 1.5: SVILUPPARE L'ATTIVITÀ ISPETTIVA DI FARMACOVIGILANZA

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n.1.5.1: Conduzione di Ispezioni GVP e Follow up ispettivi

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GVP
Durata: 2018-2020
Descrizione obiettivo operativo: a) verificare i requisiti previsti dalla nuova legislazione di farmacovigilanza ed in particolare la qualità dei sistemi di farmacovigilanza delle Aziende farmaceutiche e l'implementazione del PSMF (Pharmacovigilance System Master File). Sono incluse le ispezioni internazionali richieste dalle autorità regolatorie internazionali, EMA, ecc. sui sistemi di farmacovigilanza; b) eseguire il follow up delle ispezioni di farmacovigilanza condotte dagli ispettori dell'Ufficio.
Indicatore: a) Numero di ispezioni GVP nel rispetto dei termini; b) Numero follow up effettuati nel rispetto dei termini.
Target: a) 8; b) 11.
Esito: sono state effettuate 9 ispezioni di farmacovigilanza nel rispetto dei termini e sono stati effettuati 24 follow up.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 623.372

Obiettivo operativo n.1.5.2: Partecipazione ai programmi ispettivi dell'EMA e partecipazione a gruppi di lavoro internazionali in materia di farmacovigilanza.

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GVP
Durata: 2018-2020
Descrizione obiettivo operativo: a) Organizzazione e conduzione di ispezioni GVP presenti nel programma annuale EMA; b) Organizzazione delle attività necessarie per i seguiti del PHV IWG EMA.
Indicatore: a) Numero ispezioni effettuate nel rispetto dei termini; b) Attività svolta nel rispetto dei termini/attività richiesta.
Target: a) 3; b) 100%.
Esito: sono state effettuate 3 ispezioni di farmacovigilanza da programma EMA, di cui una su richiesta del CHMP congiunta con l'agenzia BfARM. L'Ufficio GVP ha inoltre partecipato a tutte le attività dei gruppi di lavoro previsti per l'anno 2018 e, in particolare, alle riunioni presso l'EMA del PHV IWG del 15-16 marzo e

del 13-14 settembre 2018.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 340.021

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.6: SVILUPPARE L'ATTIVITÀ ISPETTIVA/AUTORIZZATIVA GMP MATERIE PRIME

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n.1.6.1: Rilascio delle registrazioni/autorizzazioni richieste per le Officine di produzione di materie prime

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni ed Autorizzazioni GMP Materie Prime</p> <p>Durata: 2018-2020</p> <p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) Autorizzazioni alla produzione/importazione di sostanze attive;</p> <p>b) Registrazioni della produzione/importazione sostanze attive (inclusi gas medicinali);</p> <p>c) Istanze di modifiche amministrative;</p> <p>d) Certificazioni rilasciate.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) Istanze evase nel rispetto dei termini/istanze pervenute entro il 30.09 di ogni anno (%);</p> <p>b) Istanze evase nel rispetto dei termini/istanze pervenute entro il 30.10 di ogni anno (%);</p> <p>c) Istanze evase nel rispetto dei termini/istanze pervenute entro il 30.11 di ogni anno (%);</p> <p>d) Certificazioni rilasciate nel rispetto dei termini/Certificazioni richieste entro il 30.11 di ogni anno (%).</p> <p>Target:</p> <p>a) 85%;</p> <p>b) 90%;</p> <p>c) 100%;</p> <p>d) 100%.</p> <p>Esito: nel corso dell'anno 2018:</p> <p>a) sono state chiuse 37 pratiche di autorizzazione alla produzione di sostanze attive con un tasso di evasione del 100%, al netto dei clock stop; sono state chiuse 14 pratiche di modifica essenziale delle autorizzazioni alla produzione/importazione di sostanze attive con un tasso di evasione del 95%, al netto dei clock stop;</p> <p>b) sono state evase 227 pratiche di importazione/registrazione di sostanze attive con un tasso di evasione del 98%; sono state chiuse 84 pratiche di registrazione di produzione/importazione di sostanze attive con un tasso di evasione del 100%.</p> <p>c) sono state evase 73 pratiche amministrative con un tasso di evasione del 100%;</p> <p>d) sono state rilasciate 115 copie di certificati GMP con un tasso di evasione del 100%. Nel 2018 non sono stati richiesti certificati per esclusiva esportazione relativi alle materie prime.</p>
--

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 1.280.710

Obiettivo operativo n.1.6.2: Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale periodica e ulteriori ispezioni richieste internamente all'Agenzia

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni ed Autorizzazioni GMP Materie Prime</p> <p>Durata: 2018-2020</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: effettuare le ispezioni di revisione generale periodica di officine di produzione/importazione di sostanze attive, secondo la programmazione triennale standard e le ispezioni ulteriormente richieste dall'Agenzia a seguito di registrazione di nuove sostanze attive, nuovi siti di produzione o modifiche essenziali. Inoltre, in linea con quanto previsto dal D. Lgs.17/2014 si dovrà assegnare ad ogni officina ispezionata nell'anno una valutazione di rischio, ai fini della frequenza di re-ispezione successiva. Questo consentirà di implementare quanto previsto dal D. Lgs. 17/2014 ed emettere un certificato GMP la cui validità sarà basata sulla frequenza di re-ispezione stabilita.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) % ispezioni effettuate sul programmato nel rispetto dei termini; b) % ispezioni effettuate a seguito di istanza nel rispetto dei termini; c) % di mappatura di rischio delle officine ispezionate nel rispetto dei termini.</p> <p>Target:</p> <p>a) 100% delle revisioni generali programmate a inizio anno; b) 100% ispezioni su istanza pervenute entro il 30 settembre di ogni anno; c) 100% di quelle ispezionate nell'anno avranno una mappatura di rischio per determinare la frequenza di re-ispezione</p>
<p>Esito:</p> <p>a) sono state condotte 64 ispezioni di revisione generale su 57 inizialmente programmate. Pertanto sono state effettuate 7 ispezioni di revisione generale in più di quanto previsto nell'attività programmata di inizio anno generando un tasso di evasione del 112%;</p> <p>b) sono state effettuate tutte le ispezioni su istanza per un totale di 27 ispezioni, di cui 8 accoppiate a revisione generale, generando un tasso di evasione del 100%;</p> <p>c) tutte le 64 ispezioni di revisione generale svolte nell'anno 2018 hanno dato luogo alla mappatura del rischio per determinare la frequenza di re-ispezione, anche in questo caso il tasso di evasione è pari al 100%.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 976.838

Obiettivo operativo n.1.6.3: Conduzione di ispezioni di revisione generale di officine di produzione primaria di gas medicinali

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni ed Autorizzazioni GMP Materie Prime</p> <p>Durata: 2018-2020</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: mantenere la programmazione delle ispezioni alle officine di produzione primaria di gas medicinali fino ad un massimo di 4 anni.</p> <p>Indicatore: n. ispezioni effettuate nell'anno nel rispetto dei termini/n. ispezioni programmate nell'anno tenendo conto della scadenza dei 4 anni.</p> <p>Target: 100 % delle ispezioni programmate.</p>
<p>Esito: si rappresenta che, tenendo conto della scadenza dei 4 anni, all'inizio del 2018 erano state programmate 7 ispezioni di revisione generale a officine di produzione primaria di gas medicinali, tutte eseguite entro il 31/12/2018.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO

100%	€ 43.518
------	----------

Obiettivo operativo n.1.6.4: Conduzione di ispezioni ad impianti in cui vengono prodotte sostanze attive soggette al regime registrativo

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni ed Autorizzazioni GMP Materie Prime</p> <p>Durata: 2018-2020</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: effettuare le ispezioni entro i termini previsti dall'art. 52bis del D. lgs. 219/06 (60 gg dalla data di comunicazione di ispezione alla ditta), ove necessarie, ai fini dell'attivazione officina, della registrazione di nuove sostanze attive o della verifica di modifiche essenziali apportate ad impianti in cui vengono prodotte sostanze attive soggette al regime registrativo e, se possibile, al fine di ottimizzare le risorse ispettive, accorpare le nuove richieste alla revisione generale, se programmata entro l'anno.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) ispezioni effettuate nel rispetto dei termini/ispezioni per quale è stata inviata alla ditta una comunicazione di ispezione entro il 31 ottobre;</p> <p>b) numero di gg decorsi tra la data dell'ispezione e l'invio alla ditta della comunicazione di ispezione nel rispetto dei termini.</p> <p>Target:</p> <p>a) 100%;</p> <p>b) <= 60 gg dall'invio della comunicazione di ispezione alla ditta.</p> <p>Esito: l'Ufficio nel corso del 2018 ha inviato 17 comunicazioni di ispezione a officine che producono sostanze attive soggette al regime registrativo, tutte le ispezioni oggetto di comunicazione sono state tutte effettuate entro il 31 dicembre 2018.</p>
--

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 114.161

Obiettivo operativo n.1.6.5: Incrementare il ruolo di AIFA nelle ispezioni di officine di produzione extra-EU anche nell'ambito del programma ispettivo dell'EMA e dell'EDQM

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni ed Autorizzazioni GMP Materie Prime</p> <p>Durata: 2018-2020</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: le ispezioni ad officine di produzione extra-EU sono dirette ad officine di produzione di sostanze attive importate in Italia, per utilizzo in medicinali con AIC italiane, o più in generale in Europa in quanto il produttore ha ottenuto il certificato di conformità alla Farmacopea Europea (CEP). Poiché per la commercializzazione in Europa è rilevante l'ottenimento del CEP, l'AIFA darà un supporto specifico al programma ispettivo dell'EDQM, in quanto volto a controllare la qualità delle sostanze attive che circolano nel territorio dell'Unione Europea. L'AIFA darà inoltre supporto, ove richiesto, alle ispezioni effettuate dall'EMA ai produttori di sostanze attive, anche biologiche, utilizzate in medicinali a procedura centralizzata.</p> <p>Indicatore: n. ispezioni effettuate nel rispetto dei termini</p> <p>Target: >= 12</p> <p>Esito: nel 2018 sono state condotte tutte le ispezioni richieste in Paesi Terzi entro le date richieste, per un totale di 17 ispezioni internazionali.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 244.861

OBBIETTIVO STRATEGICO N. 1.7: SVILUPPARE L'ATTIVITÀ ISPETTIVA/AUTORIZZATIVA GMP MEDICINALI

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n.1.7.1: Rilascio delle autorizzazioni o modifiche richieste per le Officine di produzione di specialità medicinali

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni ed Autorizzazioni GMP Medicinali
Durata: 2018-2020
Descrizione obiettivo operativo: rilascio delle autorizzazioni o modifiche richieste nel corso dell'anno per le Officine di produzione di specialità medicinali.
Indicatore: numero di autorizzazioni rilasciate nel rispetto dei termini / numero di autorizzazioni o modifiche richieste pervenute nell'anno.
Target: 80%
Esito: nel corso del 2018, per quanto concerne i medicinali e i gas medicinali sono entrate 313 istanze di modifiche essenziali. Le pratiche finalizzate nel 2018 sono state 298 (comprendono anche 28 procedimenti avviati nel 2017 e finalizzati nel 2018). Il tasso di evasione complessivo delle autorizzazioni di medicinali e gas medicinali è stato del 95%. Il pending in entrata è da considerarsi fisiologico in quanto è rappresentato dalle pratiche entrate nel corso dell'ultimo semestre 2017 e chiuse nel 2018.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 1.817.689

Obiettivo operativo n.1.7.2: Conduzione di ispezioni ad officine di produzione di medicinali biologici e di medicinali per terapie avanzate

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni ed Autorizzazioni GMP Medicinali
Durata: 2018-2020
Descrizione obiettivo operativo: la conduzione di ispezioni ad officine di produzione di medicinali biologici e di medicinali per terapie avanzate richiede una competenza generale sulle norme di buona fabbricazione (GMP) ma anche conoscenze di settore molto specifiche, per cui è indispensabile l'utilizzo di ispettori altamente formati in materia
Indicatore: ispezioni effettuate nel rispetto dei termini/ispezioni da effettuare su richiesta o per revisione periodica.
Target: 100%
Esito: sono state effettuate 22 ispezioni, di cui 19 nazionali e 3 internazionali.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 1.817.689

Obiettivo operativo n.1.7.3: Partecipazione ad ispezioni internazionali

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni ed Autorizzazioni GMP Medicinali</p> <p>Durata: 2018-2020</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: allo scopo di aumentare il livello di controllo sui medicinali, si ritiene strategico effettuare o collaborare alla conduzione di ispezioni internazionali; tale attività sarà effettuata sia nell'ambito della collaborazione internazionale per le ispezioni richieste dall'Agenda Europea dei Medicinali (EMA) ai produttori di medicinali oggetto di registrazione con procedura centralizzata, sia su richiesta specifica all'AIFA da parte dei produttori di medicinali ubicati in paesi terzi che intendono importare in Italia. La partecipazione degli ispettori GMP di questa Agenzia è inoltre esteso alle collaborazioni con istituzioni internazionali quali l'OMS o altre organizzazioni/autorità regolatorie che richiedono il supporto o il tutoraggio degli ispettori dell'Ufficio GMPMED per l'espletamento delle ispezioni alle officine di produzione di medicinali ubicate in paesi terzi (es. Autorità maltese)</p> <p>Indicatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> • n° di ispezioni condotte nel rispetto dei termini/n° ispezioni richieste da EMA/AIFA/OMS/etc. • partecipazione attiva ai programmi internazionali relativi ai sopralluoghi ispettivi presso officine di produzione di medicinali nel rispetto dei termini. <p>Target: 90% (100% per tutte le richieste che sono vincolanti)</p>
<p>Esito: nel corso del 2018 sono state condotte 8 ispezioni internazionali di cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 ispezione congiuntamente a personale dell'ispettorato maltese nell'ambito della prosecuzione degli accordi di trainership stipulati con Malta Medicines Authority; - 3 ispezioni su richiesta EMA (rendicontate anche nell'obiettivo n. 2 di cui sopra); - 2 ispezioni su richiesta Ditte; - 2 ispezioni su richiesta OMS.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 908.845

OBBIETTIVO STRATEGICO N. 1.8: PROMUOVERE L'ACCESSIBILITÀ, LA SICUREZZA E LA QUALITÀ DEI FARMACI

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n.1.8.1: Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza medicinali

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico (in collaborazione con SETTORE ICT)</p> <p>Durata: 2018-2020</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: monitoraggio costante degli stati di carenza segnalati dai Titolari AIC ad AIFA, allo scopo di garantire un'informazione costante agli operatori sanitari attraverso l'aggiornamento dell'"Elenco dei medicinali attualmente carenti". Valutazione del possibile impatto delle carenze sul mercato al fine di definire, ove possibile, le misure da adottare a supporto delle criticità evidenziate dai Titolari AIC e garantire la continuità terapeutica dei pazienti anche attraverso il rilascio di autorizzazioni all'importazione di medicinali analoghi ove disponibili in mercati esteri.</p> <p>Indicatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) numero aggiornamenti all'anno; b) numero pratiche evase nel rispetto dei termini/numero di richieste pervenute; c) implementazione del sistema informatico per la gestione del registro carenze (inclusi i vaccini) e per la gestione delle richieste di importazione di medicinali carenti.

<p>Target: a) 36 aggiornamenti; b) 100%; c) SI.</p>
<p>Esito: a) per quanto riguarda l'Elenco dei medicinali attualmente carenti, nel 2018 sono stati effettuati complessivamente 51 aggiornamenti, pubblicati nell'apposita sezione del portale AIFA; b) per quanto concerne il numero di pratiche riconducibili alle richieste di importazione da parte di Aziende o strutture sanitarie, in riferimento al 2018, sono state valutate e acquisite agli atti complessivamente 3.637 richieste (in ingresso), a fronte delle quali sono stati predisposti 3.865 riscontri (in uscita), che comprendono in larga parte i provvedimenti di autorizzazione all'importazione rilasciati alle strutture sanitarie o alle Aziende richiedenti (per queste ultime le determinazioni predisposte sono state complessivamente 106), e in una percentuale inferiore riguardano invece dinieghi/pareri/rettifiche; c) per quanto concerne l'implementazione di un sistema informatizzato per la gestione delle carenze, il costante lavoro portato avanti nel 2018, si è concretizzato nella predisposizione della versione finale del documento tecnico e in una serie di test in fase di collaudo sulla base dei quali è stato articolato il nuovo sistema gestionale, in produzione, la cui fase operativa è programmata per il mese di febbraio 2019. Relativamente al progetto indisponibilità, nel corso del 2018, il Tavolo cui aderiscono le associazioni di settore e le Regioni si è riunito 6 volte (21 febbraio, 21 maggio, 5 giugno, 3 luglio, 17 settembre e 27 novembre).</p>

	GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
Ufficio Qualita' Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	100%	€ 959.676
Settore ICT	100%	€ 48.162

Obiettivo operativo n.1.8.2: Migliorare strumenti di controllo post-marketing sui medicinali

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Qualita' Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico Durata: 2018-2020</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: campionamento di Api - prodotti finiti, in particolare generici - biologici - derivati del sangue registrati con procedura nazionale o di mutuo riconoscimento e prodotti finiti di procedura centralizzata su richiesta EDQM - monitoraggio medicinali critici. Indicatore: numero di pratiche lavorate nel rispetto dei termini per concludere un campionamento (3:1). Target: 500 ogni anno.</p>
<p>Esito: è stato disposto con determina n. 328 del 23/02/2018 il programma annuale di campionamento 2018, a seguito di verifica dell'effettiva commercializzazione dei medicinali individuati ed inseriti nell'elenco. Le attività di campionamento sono state effettuate, su richiesta di AIFA, dai militari del NAS, presso farmacie, ospedali, ASL, magazzini o distributori all'ingrosso per il successivo invio all'Istituto Superiore di Sanità. Per quanto riguarda il CAP Programme, le attività di campionamento, eseguite sempre dai militari del NAS, hanno coinvolto 13 medicinali, come concordato con l'EDQM.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 276.502

Obiettivo operativo n.1.8.3: Gestione segnalazioni difetti di qualità, notifica rapid alert

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualita' Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Durata: 2018-2020
Descrizione obiettivo operativo: gestione segnalazioni difetti di qualità, notifica rapid alert.
Indicatore: segnalazione gestite ed evase nel rispetto dei termini/segnalazioni pervenute.
Target: 100%
Esito: nel corso del 2018 l'Ufficio ha gestito complessivamente tutte le 745 segnalazioni riguardanti difetti di qualità, sospetti o accertati, ciascuna delle quali è stata oggetto di valutazione e approfondimento da parte del personale esperto. Le segnalazioni gestite tramite RAS sono state complessivamente 173. I provvedimenti di ritiro predisposti sono stati complessivamente 59 e sono stati ritirati dal mercato italiano 923 lotti.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 484.800

Obiettivo operativo n.1.8.4: Attività relative alla qualità dei farmaci e per il contrasto al crimine farmaceutico

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualita' Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Durata: 2018-2020
Descrizione obiettivo operativo:
<ul style="list-style-type: none"> • batch release; • sospensioni/revoche AIC d'ufficio; • valutazione notifiche difetti di qualità di medicinali; • ritiro dal commercio di medicinali; • sequestro di medicinali; • divieto d'uso di medicinali; • divieto di vendita di medicinali.
Indicatore: pratiche evase nel rispetto dei termini/ pratiche ricevute
Target: 100%
Esito:
<ul style="list-style-type: none"> • per quanto riguarda le revoche, sono pervenute 186 richieste, delle quali 154 sono state concluse con l'emissione della determinazione, mentre per le rimanenti si è in attesa del riscontro da parte delle Aziende alle richieste di integrazioni; • per quanto riguarda il batch release, l'Ufficio ha ricevuto e dato riscontro a complessive 1.908 richieste.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 276.502

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.9: RAFFORZARE E POTENZIARE LE ATTIVITÀ DI PREVENZIONE E CONTRASTO

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n.1.9.1: Rafforzamento dei controlli sul territorio e nelle sedi doganali

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Qualita' Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico</p> <p>Durata: 2018-2020</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: incrementare, a livello nazionale, la collaborazione con l'autorità doganale, le forze di polizia e gli operatori coinvolti nelle attività di controllo, da realizzare attraverso valutazioni, approfondimenti, pareri relativi ai casi segnalati e, laddove opportuno, sulla base di quanto previsto dalla Convenzione in essere tra AIFA e ISS, attraverso l'autorizzazione all'effettuazione di analisi di laboratorio.</p> <p>Indicatore: numero di pratiche evase (riconducibili alle attività di controllo quali riscontri, approfondimenti, pareri e controlli relativi alle segnalazioni di casi sospetti, indagini su richiesta, supporto alle indagini e operazioni) nel rispetto dei termini/pratiche pervenute.</p> <p>Target: 90%</p>
<p>Esito: l'Ufficio ha proceduto all'analisi e all'approfondimento di 43 segnalazioni pervenute da Agenzia delle dogane, Forze di Polizia, Procure della Repubblica e privati cittadini, cui ha fatto seguito in tutti i casi l'emissione di pareri utili a chiarire il quadro regolatorio di riferimento; a queste si aggiungono i 30 Alert ricevuti/gestiti attraverso il RAS (Rapid Alert System). Inoltre, nell'ambito dell'operazione PANGEA XI, sono state complessivamente intercettate e sequestrate oltre 90.000 unità di farmaci illegali e/o falsificati, destinati a pazienti italiani.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 311.245

Obiettivo operativo n.1.9.2: Rafforzamento dei controlli su internet

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Qualita' Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico</p> <p>Durata: 2018-2020</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: incrementare ulteriormente i controlli sulle farmacie web, da effettuare anche in collaborazione con altre Istituzioni. Garantire la condivisione - con le autorità nazionali ed europee - delle informazioni sulle attività di intervento sulle e-pharmacies illegali, anche attraverso il periodico aggiornamento del database dedicato, disponibile sull'area riservata hub.fakeshare.eu.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) numero siti oggetto delle attività di controllo nel rispetto dei termini/numero siti per cui è pervenuta richiesta;</p> <p>b) numero aggiornamenti del database delle farmacie online creato nell'ambito dei progetti europei Fakeshare I e II.</p> <p>Target:</p> <p>a) 100%;</p> <p>b) 6.</p>
<p>Esito: nel 2018 sono stati oggetto delle attività di controllo, d'intesa con il Ministero della salute, 41 siti e/o annunci illegali su e-bay. Per quanto riguarda la gestione del data base Fakeshare, hub.fakeshare.eu, dedicato alle farmacie online e accessibile solo agli operatori accreditati, nel 2018 sono stati effettuati complessivi 10 aggiornamenti.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 161.226

OBBIETTIVO STRATEGICO N. 1.10: GESTIRE LO SVILUPPO DEL SISTEMA INFORMATIVO

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n.1.10.1: Migliorare il livello di organizzazione e conoscenza dei basamenti informativi relativi al ciclo di vita del farmaco

<p>Centro di Responsabilità: Settore ICT Durata: 2018-2019</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: A) Realizzazione della nuova Banca Dati del Farmaco (BDF) e dei sistemi alimentanti; B) Realizzazione della nuova Banca Dati dei Prezzi (BDP) e del Sistema informativo alimentante (Negoziazione Prezzi e Rimborso, NPR).</p> <p>Indicatore: A) approvazione e realizzazione del progetto nei tempi previsti; B) approvazione e realizzazione del progetto nei tempi previsti.</p> <p>Target: A) SI; B) SI.</p>
<p>Esito: a) l'approvazione e la realizzazione del progetto sono avvenuti nei tempi previsti. Relativamente alla realizzazione della Banca Dati del Farmaco la richiesta di ulteriori funzionalità da parte delle strutture dirigenziali coinvolte ha comportato una revisione del progetto con conseguente ridefinizione della tempistica di rilascio della soluzione definitiva. L'obiettivo deve considerarsi raggiunto nei termini di quanto finora realizzato in coerenza con la programmazione. b) per quanto riguarda la realizzazione dei sistemi alimentanti Banca Dati Prezzi e Negoziazione Prezzi e Rimborso, a causa della tardiva adesione al Contratto Quadro di riferimento, i suddetti sistemi non sono stati realizzati entro l'anno.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
a) 100%	€ 348.629
b) NA	

Obiettivo operativo n.1.10.2: Migliorare il livello di dematerializzazione dei documenti e la relativa conservazione a norma

<p>Centro di Responsabilità: Settore ICT Durata: 2018-2020</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: attivata la Convenzione con PA Trento per il riuso del sistema di gestione documentale PITRE, garantire la personalizzazione del sistema e la migrazione dei dati dal vecchio sistema di protocollo DocsPA al nuovo sistema PITRE.</p> <p>Indicatore: Percentuale dei documenti dematerializzati nei tempi previsti. Target: 60%</p>
<p>Esito: il Settore aveva richiesto con nota prot. 112101 del 11/10/2018 l'eliminazione del riferimento alla convenzione con PA Trento. La citata convenzione è stata attivata ma in considerazione del fatto che avrebbe comportato tempi tecnici molto lunghi, in condivisione con la Direzione Generale è stato deciso di implementare il sistema di protocollo già in uso dall'Agenzia: DocsPA. Nel corso del 2018 il Settore ICT ha messo in atto una serie di adeguamenti al sistema di protocollo informatico DocsPA, al fine di garantirne la conformità alla normativa vigente con particolare riferimento al DPR 28 dicembre 2000, n. 445, al DPCM 3 dicembre 2013, al DPCM 13 novembre 2014, nonché ai principi stabiliti dal Codice dell'Amministrazione Digitale. Gli interventi di adeguamento del Sistema, consentono, tra l'altro, di soddisfare i "requisiti minimi di sicurezza del Sistema di protocollo informatico" nonché le "modalità di trasmissione dei documenti</p>

informatici mediante l'utilizzo della posta elettronica certificata" di cui agli articoli 7 e 16 del DPCM 3 dicembre 2013.

Inoltre, per garantire che tutta la corrispondenza trasmessa o ricevuta via Posta Elettronica Certificata (PEC) da parte delle strutture di AIFA venga correttamente protocollata e acquisita è stata avviata l'integrazione progressiva di tutte le caselle PEC di AIFA nel Sistema di protocollo.

E' stata, inoltre, avviata presso il Settore ICT, Il Settore Risorse umane e l'Area Ispezioni e Certificazioni, previa adeguata formazione agli utenti, la sperimentazione delle nuove funzionalità del sistema di protocollo informatico che saranno estese, nel corso del 2019, a tutte le strutture dell'Agenzia.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 74.728

Obiettivo operativo n.1.10.3: Interoperabilità dati per dialogo a livello internazionale

Centro di Responsabilità: Ufficio Database & Analisi

Durata: 2018-2019

Descrizione obiettivo operativo: l'integrazione NCA-EMA, nell'ambito della EU Telematics governance, comporta sistemi in grado di dialogare tra loro. L'utilizzo di standard ISO riveste un ruolo chiave, anche a livello extra EU. L'AIFA ha intenzione di intraprendere un percorso di adozione e promozione di standard internazionali partecipando alla strategia EMA di Master Data Management per l'uso dei dati sui medicinali.

Indicatore: attivazione livelli di interoperabilità (farmaco vigilanza, CESP) nei tempi previsti

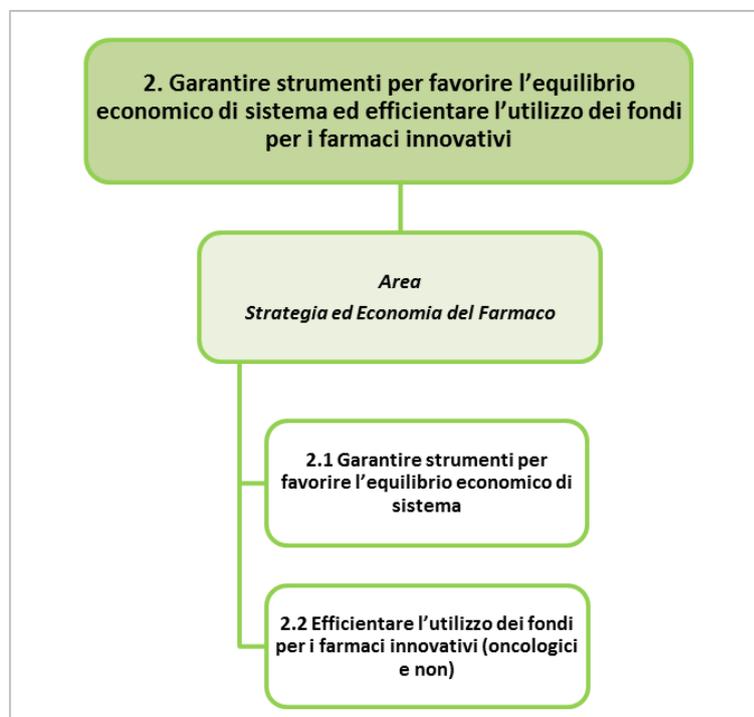
Target: SI

Esito: il progetto di rifacimento della Rete Nazionale di Farmacovigilanza risulta in uno stato di avanzamento coerente con la pianificazione. Si è conclusa la software selection in merito al prodotto di Mercato per l'interscambio dei file con il portale europeo CESP.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 44.067

OBIETTIVO DI MISSION N.2: GARANTIRE STRUMENTI PER FAVORIRE L'EQUILIBRIO ECONOMICO DI SISTEMA ED EFFICIENTARE L'UTILIZZO DEI FONDI PER I FARMACI INNOVATIVI

Il secondo obiettivo di mission comprende i seguenti obiettivi strategici e relativi obiettivi operativi.



OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.1: GARANTIRE STRUMENTI PER FAVORIRE L'EQUILIBRIO ECONOMICO DI SISTEMA

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n.2.1.1: Garantire il corretto e tempestivo funzionamento del sistema di Budget annuale da assegnare alle aziende farmaceutiche

Centro di Responsabilità: Area Strategia ed Economia del Farmaco

Durata: 2018-2020

Descrizione obiettivo operativo: i budget della spesa farmaceutica convenzionata e dell'acquisizione diretta saranno attribuiti dall'Agenzia alle aziende farmaceutiche in attuazione di quanto disposto dalla nuova normativa.

Indicatore: svolgimento del procedimento di attribuzione del Budget alle aziende farmaceutiche nel rispetto dei termini.

Target: SI

Esito: per dare attuazione al presente obiettivo devono essere attribuiti dall'Agenzia alle aziende farmaceutiche i budget della spesa farmaceutica convenzionata e dell'acquisizione diretta in attuazione di quanto disposto dalla nuova normativa. L'attività di assegnazione del budget alle aziende e relativo ripiano per l'anno 2017 è stata avviata nei primi mesi del 2018. A seguito del contraddittorio determinatosi sui dati, sui documenti nonché sulle modalità e criteri di calcolo alla base del ripiano individuale, relativo alle annualità 2013, 2014, 2015 e anche del 2016 sono stati svolti numerosi incontri con le aziende farmaceutiche, conclusi nel mese di aprile 2018. Gli incontri hanno dato luogo ad accordi transattivi con le aziende che hanno portato a concludere positivamente una parte degli accordi con la corresponsione delle somme da versare a titolo di ripiano per gli anni sopra indicati. A partire dal mese di maggio l'Aifa, sulla base dell'esperienza fatta nel corso del 2017 per le attività di assegnazione del budget e ripiano 2016, ha attivato

il percorso relativo al budget e ripiano 2017. In particolare, a seguito dell'esposizione dei dati di anagrafica e di spesa 2017 sulla piattaforma AIFA Front-end, effettuata rispettivamente il 25 maggio e il 28 giugno 2018, le aziende hanno potuto visualizzare e correggere i dati loro attribuiti per i singoli periodi di competenza, accedendo con le credenziali loro rilasciate da AIFA. Per tutto il periodo di attività, a partire dal 25 maggio 2018, l'Aifa ha posto in essere l'attività di gestione delle risposte - ricevute dalle aziende tramite PEC - con l'obiettivo di procedere ad un preliminare lavoro di correzione dei dati di anagrafica e di spesa sia 2016 che 2017, da condividere in ultima analisi nel corso dei singoli incontri pianificati nel mese di luglio. Con l'obiettivo di correggere al meglio eventuali errori ed ottenere dati quanto più possibile corretti, nelle settimane dal 9 al 27 luglio sono, pertanto, state incontrate 112 aziende farmaceutiche. Le attività sono state svolte e la determina di assegnazione del budget alle aziende è stata emessa il 7 agosto 2018 - Determina 1305/2018 "Assegnazione dei budget aziendali per l'anno 2017", fermo restando il ritardo sistematico di un anno nella procedura di assegnazione del budget e ripiano.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 41.545

Obiettivo operativo n.2.1.2: Garantire l'attività di valutazione delle analisi economiche presenti nei dossier di richiesta del prezzo e della rimborsabilità

Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazioni Economiche

Durata: 2018-2020

Descrizione obiettivo operativo: Le valutazioni economiche sono parte del processo della rimborsabilità e della negoziazione del prezzo dei farmaci, come supporto alle attività delle commissioni (CTS e CPR) AIFA. Tali valutazioni hanno un ruolo rilevante in particolare al fine di individuare l'impatto economico atteso, in termini di costo-beneficio, dei nuovi medicinali in fase di autorizzazione.

Indicatore: n. di pareri istruttori prodotti nel rispetto dei termini/n. totale delle procedure assegnate nell'ambito del Segretariato HTA, alla data del mese precedente e al netto di quelle sospese e dei mandati extra-Segretariato HTA

Target: 100%

Esito: nel corso del 2018 l'Ufficio ha provveduto ad emanare n. 40 pareri istruttori relativi alla parte clinica e/o di decisione della CTS, evadendo il 100% delle richieste pervenute.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 1.064.802

Obiettivo operativo n.2.1.3: Provvedere all'aggiornamento del Dossier Prezzi

Centro di Responsabilità: Settore HTA ed Economia Farmaco

Durata: 2018

Descrizione obiettivo operativo: Alla luce della recente normativa si rende necessario l'aggiornamento del Dossier Prezzi, di cui alla Delibera CIPE N. 3/1 febbraio 2001 attualmente utilizzato dalle aziende farmaceutiche ed inserito nel sistema di negoziazione on line per la richiesta di rimborsabilità delle specialità medicinali. Il nuovo modello di Dossier dei prezzi dovrà essere redatto anche sulla base dei criteri dell'innovatività.

Indicatore: Riformulazione di un nuovo dossier dei prezzi nei tempi previsti (SI/NO).

Target: SI
Esito: è stata indetta una riunione ad Ottobre 2017, con la partecipazione dell'intero gruppo di lavoro che coinvolge il personale AIFA appartenente ai vari uffici dell'Area (Settore HTA ed economia del Farmaco, Ufficio Valutazioni Economiche e il Settore Innovazione e Strategia del farmaco). Durante la riunione, sono state raccolte le proposte di revisione/aggiornamento delle varie di tipologie di dossier. L'attività di revisione aveva lo scopo di tener conto delle novità intercorse nel 2016 nel percorso valutativo (ad esempio la valutazione dell'innovatività) e di allineare gli schemi dei dossier alle esigenze dei valutatori nell'ambito del processo di prezzo e rimborsabilità e ridurre la duplicazione del lavoro tra le attività di valutazione regolatoria rispetto a quelle di HTA. In base a quanto discusso, è stata elaborata nel 2018 una nuova versione dei dossier e della Linea guida a supporto della compilazione degli stessi.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 311.680

Obiettivo operativo n.2.1.4: Identificare i farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio per procedura centralizzata nei successivi 12-36 mesi

Centro di Responsabilità: Ufficio di Attività di Analisi e Previsione
Durata: 2018-2020
Descrizione obiettivo operativo: attraverso le attività di horizon scanning nel settore farmaceutico ci si propone di procedere ad una raccolta sistematica delle informazioni sui farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio per procedura centralizzata nei successivi 12-36 mesi da raccogliere in forma strutturata ed organizzata per ATC/Indicazione terapeutica.
Indicatore: redazione nei tempi previsti di report periodici relativi ai farmaci in sviluppo, strutturata in base a classe di farmaco/indicazione terapeutica target, con l'obiettivo di fornire alla Direzione Generale una stima/previsione a 12-24-36 mesi relativa al n° di nuove molecole che potrebbero ricevere l'autorizzazione all'immissione in commercio con procedura centralizzata e che quindi potrebbero avere un impatto economico sul SSN.
Target: SI
Esito: nel corso dell'anno 2018 sono stati redatti 31 report di Horizon Scanning. Si è inoltre lavorato per le seguenti ulteriori attività: - definizione delle modalità operative per il rilascio del report annuale di verifica e del report trimestrale di identificazione per uso esterno; - preparazione dell'informativa trimestrale di Horizon Scanning per gli organismi collegiali (CTS e CPR); - redazione del report trimestrale di identificazione per uso interno sui nuovi medicinali e sulle nuove indicazioni terapeutiche di medicinali già in commercio in arrivo nei successivi 12 mesi relativo al periodo gennaio-marzo 2019 (Q1 2019).

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 444.578

Obiettivo operativo n.2.1.5: Coordinamento delle attività di sviluppo del Rapporto dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali

Centro di Responsabilità: Area Strategia ed Economia del Farmaco
Durata: 2018-2020

<p>Descrizione obiettivo operativo: attività di coordinamento e di produzione del Rapporto OsMed, da pubblicare in una edizione annuale.</p> <p>Indicatore: Pubblicazione del Rapporto OsMed entro i tempi previsti.</p> <p>Target: SI</p> <p>Esito: Rapporto OsMed è stato realizzato e pubblicato come ogni anno. Sono stati inoltre pubblicati dei Report specifici per Regione.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 263.430

Obiettivo operativo n.2.1.6: Garantire la realizzazione e l'operatività dei Registri

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Registri Monitoraggio (in collaborazione con SETTORE ICT)</p> <p>Durata: 2018-2020</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: i Registri AIFA sono strumenti telematici di monitoraggio e verifica dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci interessati e di gestione e controllo della spesa farmaceutica correlata. I dati raccolti – dalla visita iniziale nella quale si verifica l'eleggibilità fino al fine trattamento – rappresentano un patrimonio per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Devono quindi essere utilizzati al meglio, rendendoli disponibili per Regioni ed Enti del SSR, per promuovere l'appropriatezza prescrittiva e per acquisire informazioni aggiuntive sul profilo beneficio rischio dei farmaci. Pertanto, l'Agenzia si adopera per rendere immediatamente operativi, e fruibili all'utenza esterna (medici, farmacisti, Direttori Sanitari, rappresentanti regionali e aziende farmaceutiche secondo le rispettive competenze) i singoli registri pubblicati, affinché siano disponibili sul portale dedicato, contestualmente alla pubblicazione in G.U. della determina del medicinale.</p> <p>Indicatore: n° Registri evasi nel rispetto dei termini/n° Registri da realizzare sulla base delle determinazioni di autorizzazione.</p> <p>Target: 100%</p> <p>Esito: in collaborazione con SETTORE ICT sono stati collaudati e resi disponibili, ovvero pronti alla messa on line, 37 registri di monitoraggio su 37 pianificati.</p> <p>Al fine di "Analizzare i dati di rilevanza tecnico-scientifica a supporto delle Commissioni AIFA", l'Ufficio nel corso del 2018 ha svolto le seguenti attività:</p> <p>a) sono state monitorate 87 analisi di monitoraggio a fronte delle 140 pervenute nel 2018, generando un tasso di evasione del 62%;</p> <p>b) sono stati rilasciati 6 strumenti di controllo alle Regioni di cui: 2 report implementati sul sistema di reportistica SAS, 2 funzionalità sull'applicativo dei registri, 1 sul sistema Cloud, ed 1 strumento di rendicontazione rimborsi MEA.</p>
--

	GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
Settore ICT	100%	€ 199.860
Settore ICT Ufficio Registri Monitoraggio	100%	€ 1.178.764

Obiettivo operativo n. 2.1.7: Analizzare i dati di rilevanza tecnico-scientifica

<p>Centro di Responsabilità: Area Strategia ed Economia del Farmaco (in collaborazione con Ufficio Registri Monitoraggio)</p> <p>Durata: 2018-2020</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: L’Agenzia darà avvio alle necessarie attività per rendere disponibili le analisi dei dati dei registri. L’Agenzia concorderà con le Regioni modalità che consentano ai servizi informativi regionali di acquisire il tracciato anonimizzato dei dati raccolti nei registri dei farmaci.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) report di analisi dei dati per farmaci monitorati tramite lo strumento dei registri nel rispetto dei termini; b) accessibilità tempestiva dei dati alle Regioni.</p> <p>Target:</p> <p>a) 100%; b) SI.</p>
<p>Esito: L’Area in collaborazione con l’Ufficio Registri ha svolto le attività di valutazione ed analisi dei dati al fine di garantire l’appropriatezza prescrittiva, applicare accordi negoziali di rimborso condizionato e raccogliere dati di outcome. Sono stati messi a disposizione degli utenti regionali, per l’accessibilità tempestiva dei dati dei Registri, 6 strumenti di controllo.</p>

	GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
Ufficio Registri Monitoraggio	93%	€ 1.178.764
Area Strategia ed Economia del Farmaco	100%	€ 66.785

OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.2: EFFICIENTARE L’UTILIZZO DEI FONDI PER I FARMACI INNOVATIVI (ONCOLOGICI E NON)

L’obiettivo strategico viene perseguito attraverso l’attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n.2.2.1: Garantire il supporto per la valutazione dell’innovatività di un farmaco

<p>Centro di Responsabilità: Area Strategia ed Economia del Farmaco</p> <p>Durata: 2018-2020</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: Supportare il procedimento finalizzato all’adozione di criteri definiti e trasparenti per la valutazione dell’innovatività di un farmaco alla luce della normativa vigente.</p> <p>Indicatore: valutazioni evase nel rispetto dei termini/ricieste di innovatività.</p> <p>Target: 100%</p>
<p>Esito: L’AIFA ha individuato nel 2017 nuovi criteri per la definizione dell’innovatività (Determina AIFA 1535/2017) ed è stato stabilito che, al termine del processo negoziale per il prezzo e la rimborsabilità, ciascuna valutazione dell’innovatività venisse pubblicata sul portale dell’Agenzia. Pertanto è stata predisposta sul portale dell’Agenzia, una sezione dedicata tramite la quale poter avere accesso alle schede di valutazione dell’innovatività che, approvate dalla CTS di AIFA, possono presentare uno dei seguenti esiti: riconoscimento dell’innovatività, riconoscimento di una innovatività condizionata oppure mancato riconoscimento dell’innovatività. A partire da gennaio 2018 pertanto è possibile consultare, collegandosi al sito istituzionale dell’AIFA (http://www.agenziafarmaco.gov.it/), la versione integrale delle schede di valutazione relative a molecole che abbiano richiesto lo status di farmaco innovativo. Tale pubblicazione viene effettuata, con cadenza regolare, successivamente all’avvenuta pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della determina di prezzo e rimborsabilità del medicinale valutato. Il numero complessivo del 2018, ad un anno dall’inizio dell’attività di pubblicazione, è stato di 36 schede.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 620.600

Obiettivo operativo n. 2.2.2: Garantire l'applicazione delle disposizioni previste ai fini della gestione del fondo farmaci innovativi a supporto dei Ministeri Vigilanti

Centro di Responsabilità: Area Strategia ed Economia del Farmaco (Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica)

Durata: 2018-2020

Descrizione obiettivo operativo: procedimenti AIFA ai fini della trasmissione ai Ministeri Vigilanti delle reportistiche previste dalla normativa per la gestione dei fondi dei farmaci innovativi.

Trasmissione con cadenza mensile dei dati relativi ai fondi dei farmaci innovativi (oncologici e non) ai Ministeri vigilanti, in coerenza con il monitoraggio AIFA per il quale si prevede l'invio di report mensili alla Direzione Generale.

Indicatore: n. report inviati entro i tempi previsti.

Target: 12

Esito: Questo obiettivo corrisponde all'obiettivo n. 1 dell'Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica: "Pubblicazione mensile del report sull'andamento della spesa farmaceutica".

Mensilmente l'Ufficio elabora il documento di "Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale", che viene successivamente trasmesso: al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e Finanze e alla Conferenza Stato-Regioni.

Nel 2018 sono state eseguite 11 pubblicazioni fatte (e relativi aggiornamenti ed integrazioni).

All'interno dei report mensili di monitoraggio della spesa farmaceutica sono previsti dei report specifici per i fondi dei farmaci innovativi, pertanto le informazioni possono essere desunte come un "di cui" dei report sulla spesa complessiva.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 139.223

OBIETTIVO DI MISSION N.3: PROMUOVERE LA RICERCA INDIPENDENTE, AUMENTARE L'ATTRATTIVITÀ SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA E PROMUOVERE GLI INVESTIMENTI IN RICERCA E SVILUPPO NEL SETTORE FARMACEUTICO IN ITALIA

Il terzo obiettivo di mission comprende i seguenti obiettivi strategici e relativi obiettivi operativi.



OBIETTIVO STRATEGICO N. 3.1: PROMUOVERE L'ACCESSIBILITÀ PRECOCE AI FARMACI

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n.3.1.1: Analisi e valutazione delle notifiche di uso terapeutico (DM 07/09/2017)

<p>Centro di Responsabilità: Area Pre-Autorizzazione</p> <p>Durata: 2018-2020</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: l'Agenzia procederà alla supervisione di tutte le notifiche che pervengono in merito agli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 07/09/2017), con inserimento nel relativo database ed alla supervisione e pubblicazione sul portale istituzionale dei programmi di uso terapeutico comunicati dalle aziende. I dati inseriti nel database potranno essere usati a supporto di query ed analisi sugli usi terapeutici documentati da AIFA.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) notifiche validate ed inserite nel database nel rispetto dei termini/notifiche pervenute;</p> <p>b) aggiornamento della tabella dei programmi di uso terapeutico sul Portale AIFA nel rispetto dei termini.</p> <p>Target:</p> <p>a) 80%;</p> <p>b) SI.</p> <p>Esito: l'Area ha svolto il processo di analisi e valutazione di tutte le richieste pervenute, le notifiche sono state successivamente inserite in un apposito database - e pubblicate poi sul portale istituzionale dei programmi di uso terapeutico comunicati dalle aziende - attraverso il quale i dati possono essere usati a supporto di query ed analisi sugli usi terapeutici documentati da AIFA. Le pratiche che allo stato attuale risultano ancora non caricate sul database sono comunque state visionate e valutate, mentre l'arretrato verrà gestito al più presto. Inoltre è stata effettuata la revisione e l'aggiornamento della lista dei programmi di uso compassionevole attivi in modo da fornire informazioni aggiornate sui programmi attivi ed eliminare i programmi che nel frattempo erano stati chiusi dalle aziende per avvenuta commercializzazione e/o negoziazione, anche al fine di fornire agli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) del</p>
--

Ministero della Salute informazioni aggiornate al fine di sdoganare le importazioni dei farmaci destinati agli usi compassionevoli. Tutte le comunicazioni di apertura o chiusura dei programmi di uso terapeutico sono state inviate per pubblicazione nel portale.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 196.210

Obiettivo operativo n.3.1.2: Analisi e valutazione delle richieste di uso ai sensi della Legge 648/96

Centro di Responsabilità: Area Pre-Autorizzazione

Durata: 2018-2020

Descrizione obiettivo operativo: tutte le richieste di inserimento di farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/96 saranno sottoposte ad analisi e valutazione nel rispetto dei termini, con predisposizione di scheda di monitoraggio/registro specifici.

Indicatore: richieste evase nel rispetto termini/richieste ricevute.

Target: 100%

Esito: l'Area ha svolto il processo di analisi e valutazione delle richieste di inserimento di farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/96. Si è proceduto all'individuazione delle liste consolidate con necessità di aggiornamento su base annuale. Nell'anno 2018 il numero di richieste pervenute nell'Area Pre-Autorizzazione relativamente all'inclusione, esclusione, modifica e proroga di medicinali inseriti nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 è stato pari a 62. Di esse ne sono state processate 52. Le restanti 10 sono in attesa di individuazione degli esperti clinici, in considerazione della peculiarità delle indicazioni richieste e delicatezza delle popolazioni potenzialmente coinvolte. Si sottolinea che soprattutto per quanto concerne il secondo semestre 2018, le attività riferite alla Legge n. 648/96 sono state fortemente influenzate dall'esponenziale aumento delle richieste relative al fondo 5%.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
84%	€ 321.050

Obiettivo operativo n.3.1.3: Analisi e valutazione delle richieste di utilizzo ai sensi della Legge 326/2003 (fondo del 5%)

Centro di Responsabilità: Area Pre-Autorizzazione

Durata: 2018-2020

Descrizione obiettivo operativo: tutte le richieste di accesso per farmaci "orfani" ai sensi della Legge 326/2003 saranno sottoposte ad analisi e valutazione nel rispetto dei termini, con eventuale predisposizione di scheda di monitoraggio/registro specifici.

Indicatore: richieste evase nel rispetto dei termini/richieste ricevute.

Target: 100%

Esito: l'Area ha svolto il processo di analisi e valutazione di tutte le richieste di utilizzo ai sensi della Legge 326/2003 (fondo del 5%). Nel corso dell'anno 2018 si è registrato un considerevole ed esponenziale aumento delle richieste di accesso al fondo 5%, richieste che hanno registrato un incremento del 600%; in particolare, le domande di accesso hanno riguardato 774 pazienti, rispetto alle 112 richieste pervenute nel 2017. Il maggior numero di richieste è pervenuto nel secondo semestre del 2018 e l'accesso al fondo è stato richiesto per 576 pazienti. Le 774 richieste di accesso al fondo 5% pervenute nel corso dell'anno sono state interamente processate per quanto concerne la valutazione scientifica e l'emissione del parere da parte del

Segretariato e la comunicazione al medico richiedente. Pertanto, in caso di parere favorevole da parte del Segretariato, è stato garantito il trattamento al paziente. Per quanto concerne la predisposizione della determinazione per l'impegno di spesa relativo agli accessi autorizzati, è stato possibile procedere alla predisposizione di tutte le determinazioni per quanto concerne la bozza del testo e la richiesta del relativo preventivo di spesa al medico richiedente; rimane tuttavia ancora da finalizzare un numero considerevole di determinazioni.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 18.679.600

OBBIETTIVO STRATEGICO N. 3.2: FAVORIRE LA RICERCA CLINICA

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n.3.2.1: Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione delle sperimentazioni cliniche (SC)

Centro di Responsabilità: Ufficio Sperimentazione Clinica

Durata: 2018-2020

Descrizione obiettivo operativo: L'AIFA procede alla validazione di tutte le sperimentazioni cliniche (SC) di qualsiasi fase ed alla valutazione delle sperimentazioni cliniche di fase II, III, IV su tutte le parti del dossier. Per la valutazione delle sperimentazioni di fase I l'AIFA si avvale del supporto tecnico dell'ISS. L'AIFA assicura una valutazione scientifica quanto più possibile completa e di qualità su tutte le parti del CT dossier (quality, non-clinical e clinical), assicurando una valutazione scientifica adeguata ed entro i termini previsti dalla normativa vigente. La valutazione si avvale di assessor interni all'Ufficio Sperimentazione Clinica e, per le aree di expertise mancanti, di esperti interni/esterni coordinati dallo stesso Ufficio.

Indicatore: n. procedure validate/valutate nel rispetto dei termini/richieste di autorizzazioni di SC.

Target: 90%

Esito: nel 2018 sono state sottomesse all'AIFA un totale di 728 pratiche. Di esse ne sono state validate/valutate 706. Le restanti 22 pratiche sono sospese per problematiche riguardanti:

- il mancato adeguamento di Sponsor/CRO al D.M. 06.12.2016 e ss.mm. relativamente al pagamento delle tariffe;
- la documentazione insufficiente/errata.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 1.915.188

Obiettivo operativo n.3.2.2: Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione degli Emendamenti sostanziali (ES)

Centro di Responsabilità: Ufficio Sperimentazione Clinica

Durata: 2018-2020

Descrizione obiettivo operativo: L'AIFA procede alla validazione di tutti gli emendamenti sostanziali (ES) di qualsiasi fase. Per gli ES di studi di fase I si avvale del supporto tecnico dell'ISS. Assicura la valutazione scientifica degli emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche di fase II, III e IV in corso, entro i tempi previsti.

Indicatore: n. procedure valutate nel rispetto dei termini/richieste di autorizzazioni di ES ricevute entro il

30/11 di ogni anno e validate. Target: 90%
Esito: è stata svolta la validazione di tutti gli ES di qualsiasi fase. Per gli ES di studi di fase I si è avvalso del supporto tecnico dell'ISS. L'Ufficio ha assicurato la valutazione scientifica degli emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche di fase II, III e IV in corso, entro i tempi previsti. In dettaglio, sono state sottomesse all'AIFA, tramite OsSC o per via cartacea, 2.225 pratiche relative ad ES, di cui 2.155 sono state validate e valutate. Le restanti 70 pratiche sono state sospese per le stesse problematiche sopra segnalate.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 1.888.431

Obiettivo operativo n.3.2.3: Gestione dei bandi AIFA per la ricerca indipendente

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca Indipendente Durata: 2018-2020
Descrizione obiettivo operativo: l'obiettivo si persegue con l'incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con finalità ed obiettivi del SSN e delle attività regolatorie dell'AIFA, mediante la pubblicazione di bandi su base annuale per il finanziamento di studi, il monitoraggio degli studi vincitori dei bandi AIFA e dei risultati di questi studi, fornendo supporto e formazione ai ricercatori impegnati nella ricerca indipendente. Indicatore: a) elaborare e pubblicare annualmente il Bando AIFA nel rispetto dei termini; b) richieste processate nel rispetto dei termini previsti dal bando/richieste ricevute (contratti, rendicontazioni, modifiche sostanziali e final study report) (%). Target: a) SI; b) 100%.
Esito: l'Ufficio Ricerca Indipendente si è adoperato nell'elaborazione del Bando 2018 la cui pubblicazione tuttavia al 31 dicembre 2018 non è stata effettuata. Si è provveduto in ogni modo a gestire i contratti di ricerca indipendente in corso: <ul style="list-style-type: none"> • sottoscrivendo i 39 contratti relativi al Bando 2016; • effettuando 135 verifiche delle richieste dei progetti in corso - relative ai bandi precedenti - che sono state tutte evase; • valutando i 2 final study report pervenuti all'AIFA.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 7.993.199

Obiettivo operativo n.3.2.4: Gestione delle misure urgenti di sicurezza nelle sperimentazioni cliniche e dei rapporti annuali di sicurezza

Centro di Responsabilità: Ufficio Sperimentazione Clinica Durata: 2018-2020
Descrizione obiettivo operativo: l'Ufficio segue direttamente la gestione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche, in particolare attraverso la gestione puntuale delle misure urgenti di sicurezza e successivi Emendamenti Sostanziali (ES) nonché l'acquisizione di tutti i DSUR con il controllo in termini di

rispetto delle tempistiche e formato.

Indicatore:

- a) misure urgenti di sicurezza gestite nel rispetto dei termini/misure urgenti di sicurezza notificate;
- b) n. assessment predisposti/n. DSUR assegnati con Italia rapporteur nel rispetto dei termini.

Target:

- a) 100%;
- b) 100%.

Esito: nel dettaglio:

- sono state prese in carico entro tre giorni tutte le 108 notifiche pervenute riguardanti le Misure Urgenti di Sicurezza (MUS) ed entro i 5 giorni lavorativi è seguito un approfondimento e l'eventuale richiesta di follow-up al Promotore;
- è stato garantito un controllo relativo al numero di DSUR valutati rispetto a quelli pervenuti ed è stato effettuato un monitoraggio su tutti i DSUR pervenuti, nel rispetto della modulistica e delle informazioni necessarie stabilite dalle linee guida vigenti sui DSUR. E' stata processata ed inserita nel file di archivio dell'Ufficio SC la totalità dei 1.139 DSUR pervenuti nella casella di PEC dedicata. Per quanto riguarda la valutazione in worksharing si è reso disponibile uno DSUR che è stato valutato dopo essere stato assegnato all'Italia su proposta dell'AIFA.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 105.926

3.3 Obiettivi e piani operativi

Il paragrafo precedente ha preso in visione l'esito degli obiettivi strategici collegati ai piani operativi dell'Agenzia, pertanto a quella voce si rimanda.

Nel dettaglio viene di seguito riportato il percorso in tema di trasparenza, qualità dei servizi offerti, anticorruzione, valutazione e merito.

Trasparenza

Con riferimento al percorso in tema di trasparenza, valutazione, merito e qualità dei servizi offerti, in attuazione del D.Lgs. 33/2013, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha redatto il "Piano della prevenzione della corruzione e per la trasparenza - Anno 2018", approvato dal CdA con delibera n. 3 del 25 gennaio 2018.

Il Piano è pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia nella sezione "Amministrazione Trasparente/Disposizioni generali", nell'Allegato 5 sono descritte le attività volte ad assicurare un adeguato livello di trasparenza dell'azione amministrativa dell'Agenzia.

Tutte le attività realizzate nel corso del 2018 per dare seguito alle disposizioni normative in materia, sono state eseguite dal Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, attraverso specifiche azioni individuate dai vertici AIFA e condivise con l'Organismo Indipendente di Valutazione, tese a garantire processi di trasparenza, condivisione e controllo sia verso l'interno che verso l'esterno.

Nello specifico, è stata costantemente aggiornata la sezione presente sul sito istituzionale all'URL <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/9973/> accessibile anche tramite il banner "Amministrazione Trasparente" presente nella Home Page del sito. La sezione ospita la pubblicazione di tutti i dati informativi dell'Agenzia su Organizzazione, Personale, Incarichi e Consulenze, Gestione economica e finanziaria dei servizi pubblici, Gestione dei pagamenti, Attività e Procedimenti, Provvedimenti, Anticorruzione ed altro.

Tutti i dati sono stati pubblicati ai sensi della normativa vigente, entro la scadenza individuata dall'Agenzia nel 31 Dicembre 2018, e, contestualmente, sono stati resi disponibili dati ed informazioni ulteriori, pur non previsti da specifiche norme di legge.

Nel corso del 2018 sono state realizzate una serie di iniziative volte alla diffusione della cultura della Trasparenza e dell'Integrità, tra le quali:

- Pubblicazione, nella sezione "Primo Piano" del sito istituzionale AIFA, di approfondimenti dedicati a tematiche quali la sicurezza dei dati personali, la privacy, l'accessibilità, gli open data, i diritti e doveri sul web.
- Pubblicazione sul sito istituzionale di circa 200 notizie di attualità con un focus specifico sulla Trasparenza.
- Pubblicazione del "Diario di Bordo", che contiene l'aggiornamento periodico dei documenti pubblicati sul Portale AIFA, conformemente a quanto disposto dall'articolo 6 del D.Lgs. 33/2013.

AIFA rende disponibile all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/11870/> una sezione "Open Data" dedicata al rilascio dei dati in formato aperto e standardizzato, per facilitarne la consultazione, il riutilizzo e la distribuzione.

All'interno della sezione sono attualmente disponibili 44 dataset suddivisi per aree (Organizzazione e Personale, Provvedimenti AIFA, Incarichi e consulenze, Sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici, Bandi di Gara e Contratti, Liste dei Farmaci, Farmacovigilanza, Officine autorizzate) e dati riguardanti il personale, le collaborazioni in essere, i bandi di gara, i concorsi, le liste di trasparenza dei medicinali equivalenti, le liste delle sostanze attive, le liste dei medicinali carenti, i responsabili di farmacovigilanza e ancora altri contenuti.

La licenza di distribuzione dei dati utilizzata da AIFA è la CC-BY (attribuzione) nella versione 4.0 che permette a terzi di distribuire, modificare, ottimizzare ed utilizzare i dati, anche commercialmente, con l'obbligo di citare la fonte.

Tuttavia, i dati personali pubblicati sono riutilizzabili solo alle condizioni previste dalla normativa vigente sul riutilizzo dei dati pubblici (direttiva comunitaria 2003/98/CE e d. lgs. 36/2006 di recepimento della stessa), in termini compatibili con gli scopi per i quali sono stati raccolti e registrati, e nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

L'Agenzia del Farmaco ha infine pubblicato con cadenza semestrale, come indicato nelle Linee Guida Foia (Delibera ANAC 1309/2016), un Registro degli Accessi nel quale sono indicate le richieste di accesso civico, l'oggetto, la data e l'esito dell'istruttoria.

Qualità

Nel corso del 2018 è proseguita l'attività di aggiornamento del sistema di gestione della Qualità al fine di sostenere sempre più il management nell'impegno di creare e mantenere una struttura votata al raggiungimento dei più alti standard per la protezione della salute pubblica. E' proseguita l'attività di intervento sulla revisione continua delle procedure operative standard (POS) e sulla predisposizione di nuovi documenti del Sistema di gestione della Qualità, nonché sull'attività di audit. L'aggiornamento delle procedure ha visto, in sintesi, la stesura di n. 3 nuove POS e la revisione di n. 16 POS. E' stata svolta attività di audit, effettuata internamente all'Agenzia al fine di rilevare eventuali non conformità e proporre azioni di miglioramento alle strutture dell'Agenzia, in un'ottica di miglioramento continuo. Gli audit sono stati condotti nelle strutture previste nel Piano annuale 2018 di audit interni: 3 strutture, per un totale di n. 5 giornate.

Nel primo trimestre del 2018 il Responsabile Assicurazione Qualità (RAQ) ha preso parte alla seduta del CCTI – Comitato di Consulenza Tecnica sul Sistema Ispettivo in risposta all'esigenza emersa sul piano internazionale di disciplinare in maniera trasparente e chiara il processo di formazione e degli ispettori dell'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali. Nell'ambito delle attività internazionali l'Ufficio Qualità

delle procedure è stato coinvolto sulle attività di ‘manutenzione’ del sistema di qualità delle strutture ispettive GMP ed ha contribuito alla predisposizione di uno specifico report annuale inviato in risposta all’impegno richiesto dall’MRA – Sectoral Annex on Good Manufacturing Practices for EEA, Canada, Switzerland, Australia, New Zealand Maintenance Programme Annual Report.

Anticorruzione

Le priorità stabilite nel PTPC 2018-2020 (adottato con delibera CdA n. 3 del 25 gennaio 2018), in riferimento all’anno 2018, sono state sostanzialmente rispettate; il modello di gestione del rischio implementato ha confermato la propria adeguatezza in termini di “prevenzione” rispetto al manifestarsi di eventi di corruzione, come evidenziato dall’analisi delle segnalazioni pervenute e della casistica corrente, e come già confermato nel 2016 dalla valutazione delle misure di prevenzione della corruzione AIFA da parte del Consiglio dell’ANAC, che le ha ritenute, inoltre, formalmente “idonee a minimizzare possibili situazioni di conflitto di interesse e a garantire la trasparenza”.

Si riporta di seguito uno schematico riepilogo delle iniziative e delle misure, con riguardo agli elementi innovativi introdotti nel corso del 2018:

- 1) Avvio del confronto con OIV e CDR sulle priorità nelle possibili verifiche di processi a rischio;
- 2) Applicazione della procedura di “Gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime”;
- 3) Aggiornamento della mappatura dei processi a rischio rispetto alla revisione dell’organizzazione e individuazione di ulteriori flussi “esterni” di interesse;
- 4) Proseguimento delle attività specifiche di formazione e predisposizione di strumenti di formazione a distanza (podcast, biblioteca web per dipendenti);
- 5) Proseguimento dei processi di rotazione delle posizioni dirigenziali;
- 6) Sviluppo di iniziative di comunicazione e confronto con ANAC e altre istituzioni.

3.4 Obiettivi di Struttura ed individuali

Al fine di assegnare gli obiettivi individuali ai propri dipendenti, l’Agenzia ha collegato il ciclo della *performance* individuale agli obiettivi operativi 2018.

Per l’anno 2018, ciascun Responsabile di Struttura ha provveduto a sottoscrivere una scheda di obiettivi operativi che contiene obiettivi di attività ed efficienza operativa ed obiettivi gestionali-organizzativi.

Inoltre tutti i Responsabili di Struttura hanno provveduto, a loro volta, ad assegnare a cascata gli obiettivi individuali al personale in carico, in coerenza con gli obiettivi assegnati alla propria struttura e nel rispetto dei tempi concordati per l’assegnazione.

Si osserva, quindi, che gli obiettivi con i relativi indicatori per la verifica del raggiungimento della performance hanno coinvolto in prima persona ciascun Dirigente responsabile di Struttura.

Il personale appartenente alla dirigenza delle professionalità sanitarie e/o del comparto che sia stato trasferito nel corso dell'anno di riferimento tra più Strutture dirigenziali, ha ricevuto più schede nel caso abbia svolto la propria attività nelle Strutture presso le quali è stato assegnato per periodi superiori al mese. Laddove, in seguito a trasferimento, abbia svolto la propria attività per un periodo inferiore a 30 giorni in una Struttura ed un periodo maggiore a trenta giorni presso un'altra Struttura, il dipendente ha ricevuto un'unica scheda di valutazione dalla Struttura in cui abbia prevalentemente svolto la propria attività, come previsto nel "Sistema di misurazione e valutazione della performance 2018".

I Dirigenti di struttura che sono stati oggetto di valutazione del Direttore Generale nel 2018¹ ammontano a 33.

Considerato che alcuni Dirigenti hanno ricoperto in corso d'anno funzioni ad interim e che anche il Direttore Generale ha ricoperto in corso d'anno funzioni di reggenza, il numero delle Strutture valutate non coincide con il numero dei Dirigenti, in quanto tali dirigenti hanno coordinato più di una Struttura.

Inoltre si sono verificati casi in cui nella stessa Struttura si è avvicinato nel corso dell'anno più di un Dirigente di II° fascia.

Attraverso un report periodico semestrale è stata effettuata l'attività di monitoraggio e rendicontazione delle informazioni, tale da permettere eventuali aggiustamenti e richieste di rinegoziazioni degli obiettivi, ove ritenuto necessario.

Il Controllo di Gestione ha effettuato la verifica della documentazione, presentata da ciascuna Struttura relativa agli obiettivi strategici ed operativi, al fine di provvedere alla proposta di valutazione della performance al Direttore Generale che ha effettuato la valutazione finale.

Tale valutazione ha portato, attraverso gli indicatori presenti nelle schede obiettivi di Struttura, alla determinazione del raggiungimento degli obiettivi stessi.

La seguente tabella mostra l'esito del punteggio ottenuto dalle Strutture validato dal Direttore Generale:

Punteggio ottenuto per obiettivi istituzionali		
	N. Uffici	%
tra 91 e 100	53	98%
tra 81 e 90	0	0%
minore o uguale a 80	0	0%
NA	1 ²	2%
Totale	54	100%

Emerge quindi che il 98% delle Strutture (pari a 53) si colloca nella fascia tra 91 e 100 punti.

¹ Nel corso del 2018 si sono succeduti 3 Direttori Generali, ognuno dei quali ha partecipato al processo di valutazione del personale per il proprio periodo di competenza.

² L'Ufficio Diritti Umani, Farmaci e Salute non è mai stato creato.

Di seguito vengono invece mostrati i risultati della performance individuale, sia in termini di obiettivi quantitativi che qualitativi, dei Dirigenti di II° fascia responsabili di Struttura.

Punteggio ottenuto per obiettivi quantitativi		
	N. Dirigenti	%
tra 91 e 100	33	100%
tra 81 e 90	0	0%
minore o uguale a 80	0	0%
Totale	33	100%

Per quanto riguarda gli obiettivi quantitativi si evince che il 100% dei Dirigenti Responsabili di Struttura valutati (pari a 33) si colloca nella fascia tra 91 e 100 punti.

Punteggio ottenuto per obiettivi qualitativi		
0	N. Dirigenti	%
tra 91 e 100	22	67%
tra 81 e 90	10	30%
minore o uguale a 80	1	3%
Totale	33	100%

Infine per quanto riguarda gli obiettivi qualitativi si evince che il 67% dei Dirigenti Responsabili di Struttura (pari a 22) ha ottenuto una valutazione compresa tra i 91 e 100 punti, che il 30% (pari a 10) ha ottenuto una valutazione compresa tra i 81 e 90 punti e che il 3% (pari ad 1) ha ottenuto una valutazione minore o uguale a 80 punti.

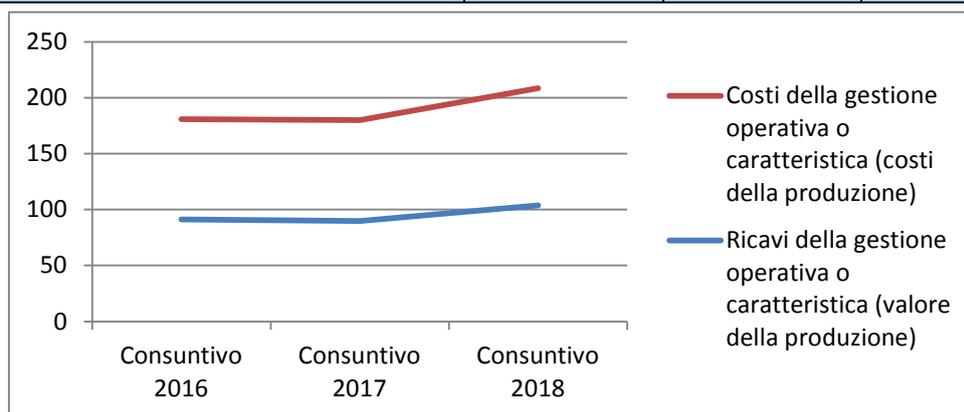
4 RISORSE, EFFICIENZA ED ECONOMICITÀ

La tabella evidenzia il trend dei risultati economici AIFA dal 2016 al 2018, focalizzando l'attenzione in particolare sulla gestione operativa o caratteristica, al netto quindi della gestione finanziaria. Il risultato economico complessivo evidenzia un margine stabilmente positivo, che nell'ultimo biennio si è assottigliato come conseguenza di un'attenta gestione finalizzata all'efficiente impiego delle risorse a disposizione.

Il minore avanzo rilevato è frutto di una più oculata gestione delle risorse disponibili, poiché l'Agenzia, pur garantendo il raggiungimento dell'equilibrio economico – finanziario, ha inteso accantonare in appositi fondi per investimenti ICT ed altri investimenti strutturali risorse finanziarie necessarie per realizzare gli obiettivi di sviluppo programmati, senza gravare gli esercizi successivi di maggiori costi e assicurare la copertura finanziaria già nell'esercizio nel quale gli stessi si sono resi necessari, anche se avranno la loro manifestazione economica e finanziaria in esercizi successivi.

Trend sintetico gestione economica dal 2016 al 2018

(valori in milioni di euro)	Consuntivo 2016	Consuntivo 2017	Consuntivo 2018
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	91,352	89,806	103,783
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	89,328	90,154	104,604
Risultato della gestione operativa o caratteristica	2,024	-0,348	-0,821
Margine operativo %	2,2%	-0,4%	-0,8%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	2,104	0,277	0,373



Sintesi delle principali aree della gestione 2017 vs 2018

Conto economico (valori in migliaia di euro)	31/12/2017	31/12/2018	Variazione
Valore della produzione	89.806	103.783	13.977
-Costi della produzione	-90.154	-104.604	-14.450
Differenza fra Valore e Costo della produzione	-348	-821	-473
Risultato gestione finanziaria	2.948	3.924	976
Imposte	-2.323	-2.730	-407
Risultato di gestione	277	373	96

Il risultato di gestione dell'esercizio appena concluso risulta lievemente superiore rispetto a quello dell'esercizio precedente per circa 96 mila euro.

Nella tabella che segue sono indicate nel dettaglio le singole voci che compongono il valore della produzione.

COMPOSIZIONE VALORE DELLA PRODUZIONE		
VOCI DI BILANCIO	31/12/2017	31/12/2018
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	24.136.436	24.263.752
a) contributo ordinario dello Stato	24.136.436	24.263.752
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	4.207.025	3.520.729
<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	4.207.025	3.520.729
b) corrispettivi da contratto di servizio	4.207.025	3.520.729
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	29.831.570	33.606.979
d) contributi da privati	29.831.570	33.606.979
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	4.077.815	4.823.182
Ricavi ODG art. 9 duodecies DL 78/2015	550.913	2.592.717
e) proventi fiscali e parafiscali	4.628.728	7.415.899
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	11.638.834	10.860.682
Ricavi ODG autor.convegni e congressi	4.588.323	4.637.876
Ricavi ODG art. 9 duodecies DL 78/2015	1.004.020	4.725.141
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	1.905.007	1.827.746
Proventi per servizi resi da convenzioni: progetti finanziati da esterni	266.733	369
Proventi da prestazioni di servizi	1.973.476	2.881.663
Ricavi corsi di formazione	89.302	0
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	21.465.695	24.933.477
A1) ricavi e proventi per attività istituzionali	84.269.454	93.740.836
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. a) L. 326/2003	44.622	38.849
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. b) L. 326/2003	132.511	97.974
Ricavi INV art.48 co. 18 L. 326/2003	27.245	3.462
Ricavi INV c/autorizzaz. convegni e congressi	22.645	17.151
Ricavi INV art. 17 co. 10 DL 98/2011	1.994.243	2.527.978
Altri ricavi e proventi istituzionali	2.700.992	3.776.189

a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	4.922.258	6.461.603
Sopravvenienze attive	569.355	3.245.801
Sanzioni amministrative	0	19.800
Altri rimborsi e proventi	44.941	314.889
Arrotondamenti attivi	12	9
b) altri ricavi e proventi	614.308	3.580.499
A5) altri ricavi e proventi	5.536.566	10.042.102
TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE	89.806.020	103.782.938

I proventi di cui l'Aifa usufruisce per finanziare la propria attività sono per la maggior parte costituiti da entrate istituzionali derivanti dall'applicazione dell'art. 48 del D.L. 269/03, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/03 e dell'art. 158, co. 11, del D.Lgs. 219/06 e da contributi statali, mentre in misura residuale da altre entrate di carattere istituzionale o commerciale.

Nel corso dell'anno 2018 si evidenzia un sensibile incremento del valore della produzione per circa 14 mln di euro per la maggior parte imputabile all'aumento delle voci "Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03", "Ricavi ODG art. 9 duodecies DL 78/2015" e "Sopravvenienze attive".

Nella prima voce confluiscono le entrate riferibili al contributo pari al 5 per cento delle spese autocertificate dalle aziende farmaceutiche. In realtà gli incassi dell'anno relativamente alle suddette risorse sono in linea con quelli registrati negli anni precedenti, ma, trattandosi di risorse a destinazione vincolata, la loro esposizione in bilancio risente dell'applicazione della tecnica contabile del risconto passivo, per la quale le risorse non correlate ai rispettivi costi di competenza dell'anno vengono "sospese" e rimandate ad esercizi successivi.

La seconda voce fa riferimento sia ai "proventi fiscali e parafiscali" sia ai "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi" ed indica la presenza di ricavi derivanti dall'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, che ha introdotto nuove tariffe e incrementi su quelle già esistenti e sul diritto annuale per il finanziamento dell'ampliamento della dotazione organica dell'Agenzia.

Mentre la terza voce relativa alle sopravvenienze attive è per lo più composta dallo storno delle risorse allocate nei risconti passivi in dipendenza di progetti di ricerca conclusi nel 2018, per i quali non è stato possibile acquisire alcun bene immateriale economicamente utilizzabile da parte dell'Agenzia.

Registra un incremento anche la voce "Proventi fiscali e parafiscali" in cui confluiscono i ricavi ODG ex art. 17, co. 10, del DL 78/2010 ("diritto annuale a carico di ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio"), ma come per il contributo del 5%, trattandosi anche in questo caso di risorse a destinazione vincolata, la loro esposizione in bilancio risente dell'applicazione della tecnica contabile del risconto passivo.

I ricavi ex art. 48, c. 8, lett.c legge 326/2003 (“*introiti derivanti da contratti stipulati con l’Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA) e con altri organismi nazionali ed internazionali per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca*”) e i ricavi ex art. 48, co. 8, lett. B), della L. 326/2003 (“*entrate derivanti dalla maggiorazione del 20 per cento delle tariffe di cui all’art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 e successive modificazioni*”) hanno registrato un lieve decremento, mentre i ricavi relativi alle autorizzazioni di convegni e congressi sono rimasti sostanzialmente identici.

Gli “Altri ricavi e proventi istituzionali” contenuti nella voce di bilancio A5 hanno subito un incremento dovuto per la maggior parte alla crescita già discussa in precedenza riferibile alle sopravvenienze attive.

Passando al lato dei costi, si registra un corrispondente incremento di oltre 14 mln di euro rispetto all’esercizio precedente. Le voci maggiormente rappresentative del costo della produzione sono costituite dal costo per servizi, dal costo per il personale e dagli accantonamenti che, assieme, costituiscono oltre l’80% di tutti i costi di produzione.

COSTI DELLA PRODUZIONE (valori in migliaia di euro)	31/12/2017	%	31/12/2018	%	Variazione
per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	112	0%	51	0%	-61
per servizi	14.912	17%	17.011	16%	2.099
per godimento di beni di terzi	3.449	4%	3.443	3%	-6
per il personale	22.541	25%	25.691	25%	3.150
ammortamenti e svalutazioni	3.485	4%	6.276	6%	2.791
accantonamenti per rischi	288	0%	6.325	6%	6.037
altri accantonamenti	42.285	47%	41.992	40%	-293
oneri diversi di gestione	3.082	3%	3.815	4%	733
Totale	90.154	100%	104.604	100%	14.450

Nel corso dell’esercizio 2018 i conti che hanno fatto registrare le maggiori variazioni sono i seguenti:

- costi per servizi, aumentati a fronte dell’incremento dei contributi erogati per i progetti a favore della ricerca indipendente, dei servizi informatici connessi al progetto di implementazione della dotazione tecnologica dell’ente, delle spese per la selezione del personale funzionali all’espletamento delle procedure concorsuali in essere e delle collaborazioni riferibili ai progetti in corso d’esecuzione;
- costi per il personale, il cui incremento è imputabile alle nuove assunzioni in funzione dell’adeguamento della pianta organica dell’Agenzia;
- costi per ammortamenti e svalutazioni, per i quali si è registrato un aumento della svalutazione delle immobilizzazioni immateriali in corso per la chiusura di progetti di ricerca che non lasciano prevedere alcuna utilità futura;
- accantonamenti per rischi, dove confluisce l’accantonamento prudenzialmente effettuato per la

copertura dei rischi connessi alle cause in corso.

Si evidenzia infine che nel mese di marzo 2018 è stata depositata la sentenza del Tribunale di Roma, sezione Lavoro, che ha accolto il ricorso dell'ex Direttore dell'Agenzia, Prof. Luca Pani, in ordine al pagamento delle somme maturate per prestazioni di consulenza e valutazione scientifica svolte nell'ambito dei comitati dell'EMA, somme che l'Agenzia, a cui spettava la liquidazione, aveva ritenuto di non corrispondergli, in quanto eccedenti il tetto previsto per le remunerazioni a carico della finanza pubblica. In merito si osserva che è stato presentato appello avverso la citata sentenza e si è in attesa della fissazione di udienza.

5 PARI OPPORTUNITÀ E BILANCIO DI GENERE

Per la descrizione dei contenuti in ambito di pari opportunità e bilancio di genere si rinvia all'Allegato 1 "Prospetto relativo alle pari opportunità e al bilancio di genere" della presente Relazione.

6 IL PROCESSO DI REDAZIONE DELLA RELAZIONE SULLA PERFORMANCE

6.1 Fasi, soggetti, tempi e responsabilità

La Relazione sulla Performance 2018 rappresenta il documento attraverso il quale l'Agenzia presenta i risultati ottenuti nel corso dell'anno di riferimento, concludendo il ciclo della performance. In questo contesto tutti i dipendenti AIFA sono direttamente coinvolti al raggiungimento degli obiettivi organizzativi ed individuali.

La presente relazione si pone quindi come documento a cui partecipano con il proprio contributo i diversi Responsabili delle strutture e come conclusione del ciclo della Performance all'interno del quale acquistano particolare rilievo l'OIV e gli attori coinvolti nei processi di Pianificazione e controllo.

Per quanto attiene al processo di Programmazione strategica e al Ciclo della Performance si riporta di seguito la tabella del timing, allegata al Sistema di misurazione e valutazione della performance 2018, che rappresenta le varie fasi, i tempi ed i soggetti coinvolti:

TIMING		DOCUMENTI DEL SISTEMA DI MISURAZIONE E VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE
Predisposizione documento		
Mese	Anno	
Sett-Dic	Anno N	Programma delle attività triennale (da Anno N+1 ad anno N +3)
Sett-Dic	Anno N	Piano delle attività (dell'anno N +1)
Sett-Ott	Anno N	Bilancio di previsione (dell'anno N +1)
Dic-Gen	Anno N /Anno N +1	Piano della Performance (da Anno N+1 ad Anno N +3)

Feb	Anno N+1	Assegnazione Obiettivi ai CdR (dell'Anno N +1)
Feb-Mar	Anno N+1	Assegnazione Obiettivi Individuali (dell'Anno N +1)
Lug	Anno N+1	Rendicont. Risultati I° sem. (dell'Anno N +1)
Set	Anno N+1	Reporting I° semestre (dell'Anno N +1)
Gen	Anno N +2	Rendicont. Risultati II° sem. (dell'Anno N +1)
Gen	Anno N +2	Relazione Obiettivi dei CdR (dell'Anno N +1)
Gen-Mar	Anno N +2	Valutazioni individuali del comparto (dell'Anno N +1)
Gen-Mar	Anno N +2	Proposte di valutazione individuale professionalità sanitarie (dell'Anno N +1)
Apr	Anno N +2	Relazione annuale sul raggiungimento obiettivi per DG (dell'Anno N +1)
Apr	Anno N +2	Valutazione Dirigenti II° fascia (dell'Anno N +1)
Apr	Anno N +2	Valutazione Dirigenti professionalità sanitarie (dell'Anno n+1)
Apr-Mag	Anno N +2	Relazione del Direttore Generale sulle attività annuali (dell'Anno N +1)
Apr	Anno N +2	Bilancio consuntivo (Anno N +1)
Apr-Giu	Anno N +2	Relazione sulla performance (dell'Anno N +1)
Apr	Anno N +2	Relazione sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione (dell'Anno N +1)
Lug-Set	Anno N +2	Validazione Relazione sulla performance (dell'Anno N +1)

Strumenti di misurazione e valutazione della performance: il Sistema di misurazione e valutazione della performance dell’Agenzia è stato approvato dal Consiglio di amministrazione dell’Agenzia il 17 dicembre 2010 e reso esecutivo a partire dal 1 gennaio 2011. Tale documento è stato da ultimo aggiornato con delibera CdA n. 34 del 29 novembre 2018.

Per i contenuti del Sistema di misurazione e valutazione della performance dell’Agenzia si rimanda pertanto al documento ufficiale pubblicato sul sito dell’Agenzia.

- **Piano della Performance**

Il Piano della Performance 2018-2020 è stato redatto ed approvato dal CdA con delibera n. 1 in data 25 gennaio 2018 sulla base dei documenti programmatici (Bilancio di Previsione e Piano di Attività per l’anno 2018) approvati dall’Amministrazione.

Per i contenuti si rimanda al documento ufficiale pubblicato sul sito dell’Agenzia.

- **Assegnazione degli Obiettivi di struttura e degli Obiettivi Individuali**

In merito agli obiettivi di Mission (corrispondenti alle “Aree Strategiche” nelle delibere dell’ANAC), essi vengono definiti dal Programma Triennale 2017-2019, dal Piano annuale delle attività 2018 e dal Piano della Performance 2018-2020.

Da quest'ultimo vengono declinati gli obiettivi strategici ed operativi che vengono assegnati alle diverse strutture dell'Agenzia e formalizzati nelle "schede obiettivi di struttura".

Nelle "schede obiettivi di struttura" a ciascun obiettivo viene assegnato un punteggio in base al livello di difficoltà dell'obiettivo stesso ed all'assorbimento di risorse dedicate. Il totale dei punti assegnati a ciascuna struttura è espresso in centesimi.

Gli obiettivi presenti nella "scheda obiettivi di struttura" vengono poi tradotti in attività che su base semestrale sono rendicontati dalle strutture "core" e inviati al Controllo di Gestione.

Per quanto riguarda gli obiettivi individuali e la loro assegnazione, rilevazione e misurazione si rimanda al punto 3.4.

- **Le verifiche** semestrali effettuate dal Controllo di Gestione avvengono attraverso la rendicontazione delle attività delle strutture "core" espresse in dati quantitativi.

Lo strumento utilizzato a tal fine è la *scheda rilevazioni prestazioni* con indicatori il cui fine è di fornire in modo semplice ed immediato informazioni quali scostamenti significativi, tassi di evasione, pending storico e del periodo osservato, recupero/accumulo del pending.

- **Relazione Annuale Raggiungimento Obiettivi**

Il Controllo di Gestione ha presentato tramite la "Relazione annuale raggiungimento obiettivi" alla Direzione Generale lo status del raggiungimento degli obiettivi di struttura del 2018 formalizzando sulla base delle verifiche effettuate una proposta di punteggio ottenuto ai fini del calcolo del sistema premiante.

- **Relazione degli OIV sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione, trasparenza e integrità dei controlli interni**

L'OIV ha predisposto la Relazione sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione, trasparenza e integrità dei controlli interni.

La Relazione in oggetto rappresenta un momento di verifica della corretta applicazione da parte delle amministrazioni delle linee guida, delle metodologie e delle indicazioni dell'ANAC tenendo anche conto del monitoraggio svolto sui Sistemi di misurazione e valutazione della performance, sui Piani della performance e sui Programmi triennali per la trasparenza e l'integrità.

Per i contenuti si rimanda al documento ufficiale pubblicato sul sito dell'Agenzia.

- **Relazione sulla Performance** (presente documento).

6.2 Punti di forza e di debolezza del ciclo di gestione della performance

In merito ai punti di forza relativi alla valutazione delle strutture ed alla valutazione individuale si rileva quanto segue:

Tra gli aspetti positivi si rileva che:

- gli obiettivi contenuti nel Piano della Performance 2018-2020 sono stati declinati nelle schede delle strutture;
- il sistema degli obiettivi “a cascata” viene regolarmente applicato: dalla scheda obiettivi di strutture agli obiettivi individuali dei Dirigenti delle professionalità sanitarie e del personale del comparto;
- il sistema rileva le attività prestazionali delle strutture e prevede il coinvolgimento degli stessi nel caso in cui si rilevino scostamenti significativi rispetto agli obiettivi prefissati, al fine di adottare misure correttive;
- le Procedure Operative Standard (POS) sono in linea con il Sistema di gestione della Qualità.

Tutto il percorso della performance e le azioni correlate hanno visto coinvolta la Dirigenza dell’Agenzia nelle sue varie articolazioni. La responsabilizzazione dei Dirigenti di struttura ha determinato un inevitabile *effetto a cascata* verso i collaboratori coinvolgendoli in tutte le fasi del percorso.

Si rileva comunque la necessità di informatizzare l’intero processo collegato al ciclo della performance, tale esigenza è stata espressamente inserita nella programmazione delle implementazioni informatiche da realizzare nell’immediato futuro. A tale scopo, è in corso una collaborazione con il Ministero dell’economia e finanze per un progetto pilota denominato *Progetto Cloudify Noi-PA*, in cui è stata inserita l’AIFA insieme ad altre amministrazioni, per l’informatizzazione del sistema con la previsione di integrazione rispetto al modulo di gestione stipendiale NoiPA.