



Relazione sulla Performance 2019

INDICE

1 PRESENTAZIONE	3
2 SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE PER I CITTADINI E GLI ALTRI STAKEHOLDERS 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	16
3 OBIETTIVI: RISULTATI RAGGIUNTI E SCOSTAMENTI	17
3.1 Albero della performance	17
3.2 Obiettivi specifici triennali dell'Amministrazione	19
3.3 Obiettivi annuali dell'Amministrazione	38
3.4 Obiettivi di Struttura ed individuali	97
4 RISORSE, EFFICIENZA ED ECONOMICITÀ	100
5 PARI OPPORTUNITÀ E BILANCIO DI GENERE	103
6 IL PROCESSO DI REDAZIONE DELLA RELAZIONE SULLA PERFORMANCE	103
6.1 Fasi, soggetti, tempi e responsabilità	103
6.2 Punti di forza e di debolezza del ciclo di gestione della performance	106

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

Allegato 2: Tabella Obiettivi strategici 2019

Allegato 3: Tabella documenti gestione ciclo della Performance 2019

Allegato 4: Valutazione individuale 2019

1 PRESENTAZIONE

L’Agenzia Italiana del Farmaco presenta la Relazione sulla Performance relativa all’anno 2019 redatta in attuazione di quanto previsto dall’art. 10, comma 1, lettera b) del D.Lgs. 150/2009 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 STAKEHOLDERS ESTERNI

2.1 Il contesto esterno di riferimento

Nel corso del 2019 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 2019 è proseguita l'introduzione di novità normative, con effetti sulle funzioni e sui processi dell'Agenzia.

In particolare, si evidenzia:

- **Decreto-Legge 30 aprile 2019, n. 35** - Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria;
- **Legge del 3 maggio 2019, n. 37** – Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2018;
- **Decreto Legislativo 14 maggio 2019, n. 52**- Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3;
- **Legge del 27 dicembre 2019, n. 160** - Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022;
- **Decreto del Ministero salute 28 febbraio 2019** - Modifica al decreto 24 ottobre 2006, recante «Modalità di trasmissione, da parte dei farmacisti, dei dati relativi alle quantità di principi attivi, appartenenti alle classi indicate nella lista dei farmaci e delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping, ai sensi dell'articolo 2 della legge 14 dicembre 2000, n. 376, utilizzati nelle preparazioni estemporanee»;
- **Decreto del Ministero salute 10 aprile 2019** - Modifica al decreto 19 maggio 2005, recante «Modalità di attuazione delle disposizioni contenute nell'articolo 7 della legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping"»;
- **Decreto del Ministero salute 11 giugno 2019** - 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 31 luglio 2019** - Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2019;
- **Decreto del Ministero salute 1 agosto 2019** - Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»;

- **Decreto del Ministero salute 14 novembre 2019** - Modifica del decreto 15 luglio 2004, recante «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo».

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.

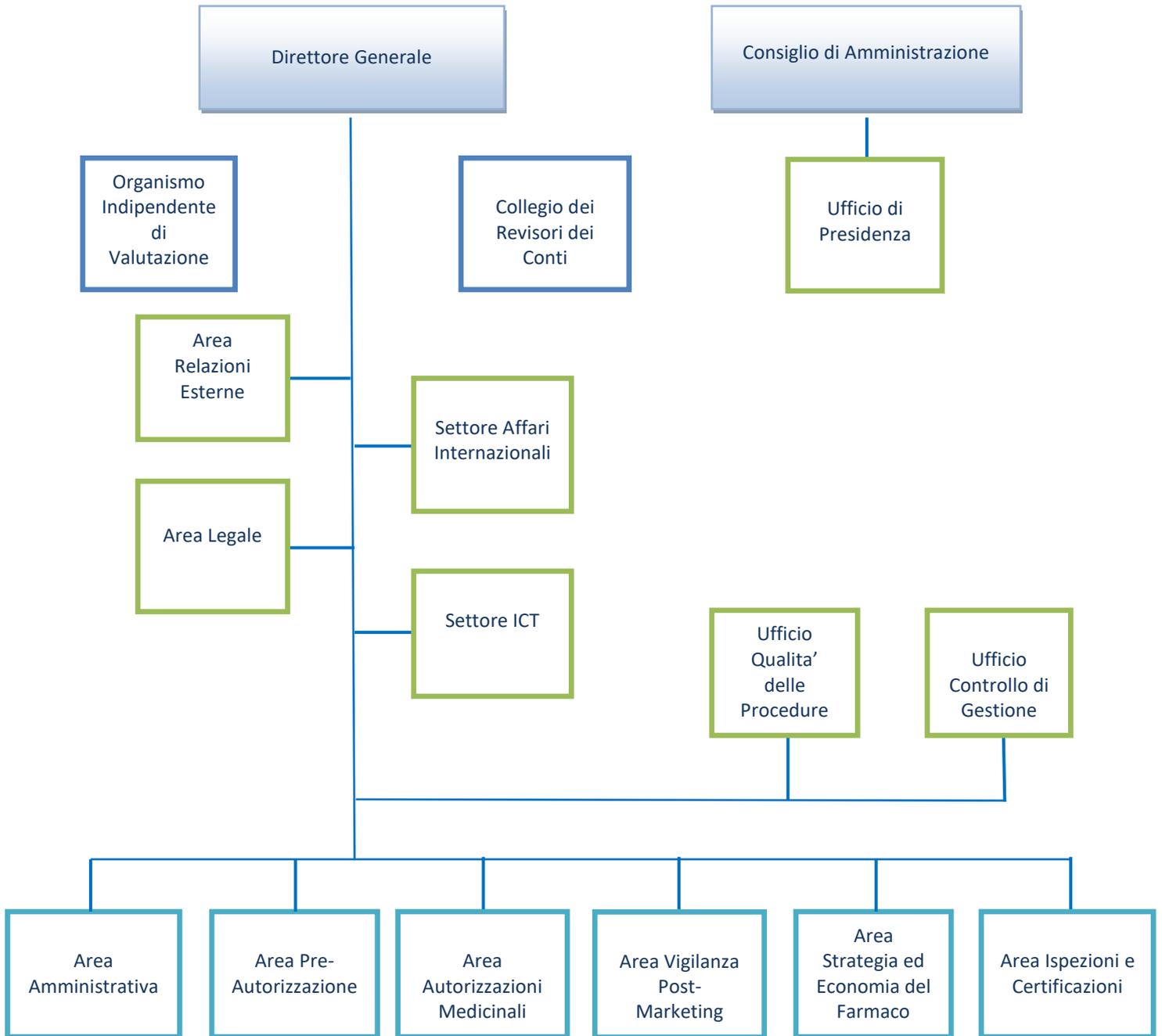
L'autorevolezza e l'autonomia scientifica dell'AIFA è supportata inoltre dalle attività consultive dei seguenti organismi collegiali composti da esperti di comprovata e documentata esperienza nel settore:

- 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 2019 sono pari a 542 unità, distribuite per profilo dirigenziale, area funzionali di inquadramento come di seguito indicato:

DIPENDENTI DI RUOLO - FUORI RUOLO - A TERMINE					
Descrizione	31/12/2019	%	31/12/2018	%	Variazione
Dirigenti	262	47%	209	44%	53
Impiegati Area III	156	28%	141	30%	15
Impiegati Area II	126	23%	117	25%	9
Impiegati Area I	8	1%	8	2%	0
Totale	552	100%	475	100%	77
di cui:					
Comandi out	19	70%	20	71%	-1
in aspettativa	8	30%	8	29%	0
Totale	27	100%	28	100%	-1

COMANDI					
Descrizione	31/12/2019	%	31/12/2018	%	Variazione
Dirigenti	3	18%	3	29%	0
Impiegati Area III	8	47%	12	52%	-4
Impiegati Area II	6	35%	7	19%	-1
Impiegati Area I	0	0%	0	0%	0
Totale	17	100%	22	100%	-5

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 ha proceduto ad assumere complessivamente n. 95 unità di personale a tempo indeterminato per l'anno 2019, così suddivisi:

- n. 11 funzionari giuridici di amministrazione Area III F1;
- n.7 funzionari economico finanziario Area III F1;
- n. 6 funzionari statistici Area III F1;
- n. 2 funzionari linguistici Area III F1;
- n. 14 dirigenti medici delle professionalità sanitarie;
- n. 33 dirigenti farmacisti delle professionalità sanitarie;
- n. 14 dirigenti chimici delle professionalità sanitarie;
- n. 8 assistenti dei servizi Area II F2.

Nelle more del completamento della nuova dotazione organica, l’Agenzia si è avvalsa nel corso del 2019 di diverse forme flessibili di lavoro. Per esigenze sostitutive (assenze del personale di ruolo e carenze organiche) risultavano attivi al 31 dicembre 2019 n. 43 lavoratori somministrati, così suddivisi:

- n. 6 Assistenti amministrativi Area II F2;
- n. 11 Assistente dei servizi Area II F2;
- n. 1 Assistente tecnico geometra II F2;
- n. 3 Ausiliari dei servizi Area I F1;
- n. 2 Funzionari della comunicazione Area III F1;
- n. 2 Funzionari economici finanziari Area III F1;
- n. 6 Funzionari giuridici di amministrazione Area III F1;
- n. 10 Funzionari tecnici sanitari Area III F1;
- n. 1 Funzionario linguistico Area III F1;
- n. 1 Funzionario tecnico dei servizi 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. 60 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 2019 e degli anni precedenti.

2.3 I risultati raggiunti

L’Agenzia ha orientato il suo operato in coerenza con il mandato istituzionale e in rispondenza alle direttrici etiche e di mission che si è assegnata – Appartenenza e Responsabilità, Comunicazione e Trasparenza, Riservatezza – declinandole in un ampio ventaglio di attività ed iniziative. L’approccio gestionale adottato ha assunto come prioritaria la prospettiva “esterna”, ovvero quella rivolta agli stakeholders, in primis gli operatori di settore, gli utenti e il SSN, nella logica di una crescente condivisione dei valori fondamentali.

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 2019-2021 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

In linea con la Strategia per la Crescita Digitale 2014-2020 del Paese e con la strategia dell'Agenzia per il triennio 2018-2020, è stata curata la pianificazione, la progettazione, lo sviluppo e la gestione dell'infrastruttura tecnologica, delle reti, dei sistemi e dei flussi informativi dell'Agenzia, avvalendosi principalmente degli strumenti di acquisto centralizzati della Consip.

Tra le iniziative di maggior rilievo per l'Agenzia in materia ICT vi è l'adozione del Modello Cloud, in coerenza con il Programma nazionale di abilitazione al Cloud della pubblica amministrazione.

A luglio 2019 è stato rilasciato in esercizio il nuovo Portale istituzionale dell'Agenzia che risponde alle caratteristiche di accessibilità e usabilità di cui alle Linee guida sei siti web delle PP.AA. dell'AgID. Nell'ambito del nuovo Portale istituzionale è stata realizzata una sezione dedicata per la pubblicazione della reportistica AIFA con focus sul "dominio" relativo alle parti più rilevanti del rapporto OSMED sul consumo e la spesa farmaceutica.

In coerenza con il Piano ICT è stato avviato un ampio programma di digitalizzazione dei processi dell'Agenzia che ha lo scopo di sostituire, progressivamente, le attività attualmente eseguite manualmente e rappresentabili da "regole", con attività eseguite in automatico da applicazioni informatiche. L'obiettivo è di liberare capacità produttiva del personale da reimpiegare per il miglioramento della qualità dei servizi attuali erogati dall'AIFA e/o di realizzare nuovi servizi.

Oltre all'automazione delle attività manuali è necessario adottare un approccio critico nell'analisi dei processi attuali e valutare quali attività e/o sequenze di attività sia possibile semplificare, parallelizzare, integrare allo scopo di ottenere processi razionalizzati che consentano all'AIFA di migliorare in modo significativo le performance erogate verso l'esterno dell'Agenzia.

Viene riportato l'elenco dei principali progetti di digitalizzazione in corso di realizzazione:

- Nuova Banca Dati del Farmaco,
- Sistema di Gestione Documentale e workflow management,
- Sistema di gestione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci,

- Digitalizzazione del procedimento di Negoziazione Prezzi e Rimborso,
- Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza,
- Nuovo sistema di gestione dell' "Autorizzazione di Convegni e Congressi",
- Evoluzione del sistema "Carenze medicinali",
- Realizzazione piattaforma "Spending PHA",
- Registro Studi Osservazionali,
- Gestione fondo 5%.

È stato, altresì, garantito 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. Al riguardo, si segnala che è stato recuperato tutto il pending di registri che era stato accumulato negli anni precedenti.

È stata, inoltre, garantita la manutenzione e lo sviluppo del nuovo Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali per la gestione delle sperimentazioni cliniche (fase I-IV) che si svolgono in Italia.

È stato, poi, assicurato il coordinamento del processo di diffusione, all'interno dell'amministrazione, dei sistemi di posta elettronica, del protocollo informatico, della firma digitale e delle norme in materia di accessibilità e fruibilità. Ciò ha consentito di migliorare sensibilmente la percentuale di documenti acquisiti al sistema di protocollo che è passata dal 20% nel periodo ottobre – novembre 2018 (3.927 su 19.909) al 95% nel periodo ottobre – novembre 2019 (29.895 su 31.475).

Da rilevare inoltre la promozione di accordi in ambito ICT con altre amministrazioni pubbliche, tra cui in particolare:

- A. l'accordo con il Ministero dell'Economia e Finanze "progetto Cloudfy NoiPA - Sviluppo del sistema informativo" (Det. DG/1096/2019) nell'ambito del quale l'Agenzia contribuisce alla realizzazione di una piattaforma informatica centralizzata per la gestione delle "Performance individuali del personale";
- B. il protocollo d'intesa con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (Det. DG/1251/2019) per la realizzazione di attività di interesse comune finalizzate a migliorare il livello di dematerializzazione e di integrazione dei sistemi informatici, la semplificazione dei processi e la trasparenza, anche al fine di incrementare il livello di conoscenza dell'Agenzia e delle sue attività, nonché di agevolare la comunicazione con i propri stakeholders; nell'ambito dell'accordo con il Poligrafico è prevista la realizzazione del Portale "Trova Norme Farmaco" e la digitalizzazione del processo di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale.

Infine, sono state predisposte e adottate dall’Agenzia le policy aziendali per il corretto utilizzo delle dotazioni informatiche, nonché le procedure operative standard per il rilascio della firma digitale remota e per la notifica dei cd Data Breach ex articoli 33 e 34 del Regolamento UE 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (GDPR).

Informazione e comunicazione istituzionale. Rapporti internazionali

L’Agenzia, 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’Agenzia nel corso dell’anno 2019:

Eventi istituzionali nazionali e/o internazionali:

- Conferenza stampa di presentazione del Rapporto nazionale sull’uso dei farmaci in Italia 2018;
- Evento "Car-T in operation: challenges and perspectives" presso il Ministero della Salute;
- Workshop “Healthcare Database Networks for Regulatory Policies”;
- Giornata di formazione sulla nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza;
- Presentazione Rapporto Antibiotici 2017;
- Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) Strategic Review and Learning Meeting (a supporto dell’Agenzia romena - NAMMD) in occasione del semestre di Presidenza romena dell’UE;
- Cerimonia di consegna degli attestati di Paziente Esperto - EUPATI;
- ICMRA Rome Summit 2019 “Evolving science and regulatory challenges”;
- Presentazione Rapporto Antibiotici 2018;
- Giornata informativa AIFA sugli allergeni: stato dell’arte e problematiche aperte;
- Concorso di Idee “Il valore della farmacovigilanza-dal caso Talidomide alla sicurezza dei farmaci”: installazione dell’opera vincitrice del concorso nell’atrio di Via del Tritone 181.

Iniziative di comunicazione istituzionale e di informazione in merito al corretto uso dei farmaci:

- Settimana europea dell'Immunizzazione 2019 "Prevenire, proteggere, immunizzare";
- European Antibiotic Awareness Day 2019 - World Antibiotic Awareness Week 2019;
- European Campaign ADR - Campagna social internazionale sulla segnalazione di sospette reazioni avverse ai farmaci - #MedSafetyWeek;
- Attività sui canali social per supporto al lancio della campagna antinfluenzale 2019-2020;
- Mini-campagna informativa sulle nuove disposizioni prescrittive della Vitamina D (in seguito all'aggiornamento della Nota 96 da parte di AIFA e alla pubblicazione sul Portale dei relativi materiali informativi).

In occasione della World Antibiotic Awareness Week 2019 è stato inoltre proposto sui canali social AIFA un quiz per gli utenti, con domande a risposta multipla, per promuovere la conoscenza sul corretto uso degli antibiotici e sull'antibiotico-resistenza. Il sondaggio ha riscosso interesse tra gli utenti e ha registrato oltre 6000 partecipanti. Il quiz ha confermato l'interesse per l'argomento e l'attrattiva della modalità di coinvolgimento attraverso il "gioco". I risultati pervenuti sono stati positivi, visto che oltre l'80% ha risposto correttamente alla maggior parte delle domande ed è emerso che ci sono margini di miglioramento per una conoscenza più approfondita, in quanto solo un utente su 4 ha risposto correttamente a tutte le domande.

È stato aggiornato il Questionario finalizzato alla rilevazione del grado di soddisfazione degli utenti e dei dipendenti rispetto ai servizi erogati da AIFA e diffuso (con pubblicazione sul sito e invito via mail) per permetterne la compilazione da parte degli utenti (tramite la piattaforma Survey Monkey). L'Obiettivo del Questionario, in linea con quanto disposto dal Decreto Legislativo 74/2017, che ha modificato il Decreto Legislativo 150/2009 introducendo l'art. 19 bis "Partecipazione dei cittadini e degli altri utenti finali" è 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 2019 (gennaio - dicembre) sono pervenuti 262 questionari compilati da utenti esterni e 134 da dipendenti AIFA e tutti i dati sono stati raccolti, analizzati e presentati all'OIV.

È stato realizzato, messo in linea e lanciato il nuovo Portale AIFA tramite l'ideazione, l'elaborazione, la revisione dell'architettura e degli aspetti grafici, dei testi e di tutti i contenuti. Lo sviluppo dei contenuti orientato al cittadino e l'architettura del Portale più moderna e funzionale sono le caratteristiche chiave del nuovo Portale, frutto di un intenso lavoro propedeutico con tutti gli Uffici a cui è seguita la riscrittura dei testi delle pagine e la loro razionalizzazione e redistribuzione. È stato realizzato contestualmente l'allineamento con il vecchio portale e sono state definite le successive fasi di gestione e implementazione dei sistemi.

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 202 Pillole dal Mondo (newsletter quotidiana diffusa via mail a oltre 180.000 medici ed operatori sanitari contenente informazioni sul regolatorio nazionale e internazionale) e all'elaborazione di una serie di contenuti informativi, pubblicati sul Portale AIFA e aggiornati quando necessario. Nel dettaglio:

- Materiali informativi sulle CAR-T Le terapie geniche CAR-T, FAQ sulle terapie CAR T, Infografica Terapia Genica;
- Sezione informativa dedicata ai farmaci Biosimilari e decalogo per i pazienti;
- Domande e risposte sui farmaci a base di Ranitidina;
- Materiali informativi su Vitamina D e Nota 96;
- Domande e risposte su corretto uso degli antibiotici;
- Aggiornamento della sezione Vaccini.

Per promuovere l'immagine e l'attività dell'Agenzia sono stati gestiti e quotidianamente aggiornati 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 (34 post su Facebook, 75 su Twitter e 2 video su You Tube).

In aggiunta a quanto sopra descritto, è stato effettuato il monitoraggio quotidiano dell'informazione diffusa attraverso la verifica di circa 100.000 tra articoli, clip, web e di circa 6.000 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).

In particolare, nell'autunno del 2019, AIFA ha organizzato e ospitato a Roma la riunione del Summit annuale e della Plenary ICMRA. Al Summit hanno partecipato 28 paesi diversi, in rappresentanza di oltre 35 autorità regolatorie mondiali, nonché esperti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, della Commissione Europea, del World Economic Forum e dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA).

L’Agenzia ha inoltre collaborato con le Agenzie Regolatorie Europee esercitanti la Presidenza del Consiglio UE, in particolare nel corso del 2019, è stata garantita all’Autorità Nazionale Romena competente in materia di medicinali, la necessaria collaborazione per la preparazione l’organizzazione e lo svolgimento presso la sede AIFA del “Review and Strategic Learning Meeting del COMP”.

Con riferimento agli accordi con altri Paesi, nell’ambito dell’accordo bilaterale in corso di stipula tra l’Italia e il VietNam, mediato dal Ministero dello Sviluppo Economico italiano (MiSE), il SAI/URII ha fornito supporto al MiSE, al MAECI e al Ministero della Salute nella fase di contrattazione sviluppata al fine di evitare la discriminazione nei confronti dei produttori di farmaci italiani, soprattutto vaccini, che trovano ancora oggi difficoltà di accesso al mercato vietnamita.

Per quanto concerne le attività di collaborazione con il WHO, il personale dell’Agenzia ha fornito costante supporto nelle attività di *capacity building* di autorità regolatorie straniere, attraverso la partecipazione a missioni internazionali di formazione specifica e di valutazione della *performance* regolatoria, coordinate dallo stesso WHO presso Paesi richiedenti, nonché attraverso la revisione di documenti e linee guida atte a promuovere il miglioramento delle attività di *benchmarking*.

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 economica¹

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 2019 è pari a euro - 1,161 Mln di euro, mentre la gestione economica nel suo complesso ha prodotto un avanzo di gestione pari a 0,805 Mln di euro, in lieve incremento rispetto al biennio precedente, denotando 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.

¹ Il bilancio d’esercizio 2019 deve essere ancora approvato, i dati indicati nel presente documento potrebbero subire modifiche.

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 un forte impegno dell’AIFA nell’attività riguardante i registri di monitoraggio, con l’obiettivo di promuovere e migliorare l’utilizzo e la fruibilità di registri, quali strumenti avanzati di governo dell’appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica.

Si registra, invece, una contrazione delle attività relative agli Scientific Advice Nazionali (SAN) e alla partecipazione del personale AIFA in qualità di docente o relatore presso eventi organizzati da vari interlocutori.

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 è avvenuto nel contesto dell’epidemia Covid-19. Proprio l’emergenza ha fatto emergere l’importanza dell’Aifa come istituzione di riferimento nazionale, non solo quale consolidata struttura regolatoria, ma anche come Agenzia in grado di sostenere l’innovazione e l’acquisizione di nuove conoscenze.

Durante l’emergenza, la Commissione tecnico-scientifica dell’Aifa è stata in grado di valutare (fino a metà maggio 2020) oltre 150 proposte di studio clinico e ne ha approvate 29. Una situazione di grande criticità è diventata anche un’opportunità per stimolare la ricerca clinica e arrivare nei tempi più rapidi a individuare nuovi trattamenti di dimostrata efficacia, così come a chiarire i trattamenti inefficaci che devono essere interrotti. La considerazione e la credibilità acquisita dall’Aifa nel gestire la valutazione e l’avvio degli studi clinici è testimoniata dalla recente richiesta rivolta all’Agenzia di promuovere, insieme all’Istituto superiore di sanità, l’organizzazione di uno studio nazionale di valutazione dell’efficacia del plasma dei donatori guariti dopo infezione da Covid-19, nonostante il plasma non rientri nelle materie di competenza dell’Aifa.

L’integrazione fra ricerca e attività regolatoria è essenziale per garantire che siano le migliori conoscenze scientifiche a guidare le decisioni regolatorie, ad esempio in ambito di valutazione del place in therapy e del prezzo dei farmaci. Sempre in questo senso si possono interpretare le decisioni assunte dall’Agenzia nel corso dell’emergenza Covid-19 per ridurre i carichi burocratici nella prescrizione di farmaci e per favorire l’accesso ai Medici di medicina generale. Un esempio è rappresentato dalla decisione di eliminare

autorizzazioni preventive da parte dello specialista nella prescrizione di farmaci di rilevante importanza nella popolazione, come nel caso degli anticoagulanti orali, riducendo così inutili spostamenti dei cittadini e conseguente incremento dei rischi sanitari.

L'analisi del fenomeno delle carenze ha messo in evidenza le principali tipologie di questo fenomeno - carenze produttive, indisponibilità e mancate forniture ospedaliere - dalle quali discende la necessità di adottare modalità di intervento diversificato, a livello nazionale e internazionale. Fra queste, si pensi alla proposta di introdurre clausole più restrittive nei contratti delle gare di acquisto dei farmaci, che prevedano un impegno (e relative sanzioni) per evitare che si realizzino interruzioni della fornitura e/o che l'eventuale carenza comporti un aumento della spesa rispetto a quanto contrattato.

Sempre in ambito di carenze, l'emergenza Covid-19 ha dimostrato la capacità dell'Agenzia di coordinarsi con altri Paesi per affrontare in maniera solidale questo fenomeno ed evitare che comportamenti difensivi di ciascun Paese (come ad esempio l'accaparramento preventivo di farmaci ritenuti necessari) diventino un determinante di carenze, che potrebbero invece essere evitate attraverso uno scambio continuo di informazioni.

Un ultimo elemento, ma non meno importante, da sottolineare è che nonostante il contesto rappresentato dall'emergenza Covid-19, l'AIFA sta facendo fronte a tutte le scadenze già previste, in coerenza con quanto indicato nelle Linee guida del Documento in materia di Governance farmaceutica predisposto dal Ministero della salute, ente vigilante dell'Agenzia. Solo a titolo di esempio, si pensi al caso del *payback* 2018, in cui l'AIFA sta rispondendo alle obiezioni sollevate nei 138 ricorsi effettuati da aziende farmaceutiche, o al *payback* 2019, per il quale l'AIFA sta predisponendo, in linea con i tempi previsti, la gestione della documentazione necessaria per dare seguito a quanto stabilito dalle norme in vigore. Infine, proseguono con regolarità le attività ordinarie dell'AIFA, dalle valutazioni della rimborsabilità e dei prezzi condotte da CTS e CPR, alla partecipazione via web alle attività dell'Agenzia europea dei medicinali, dall'analisi dei dati di prescrizione regionale alle valutazioni dei dati raccolti nella rete di farmacovigilanza.

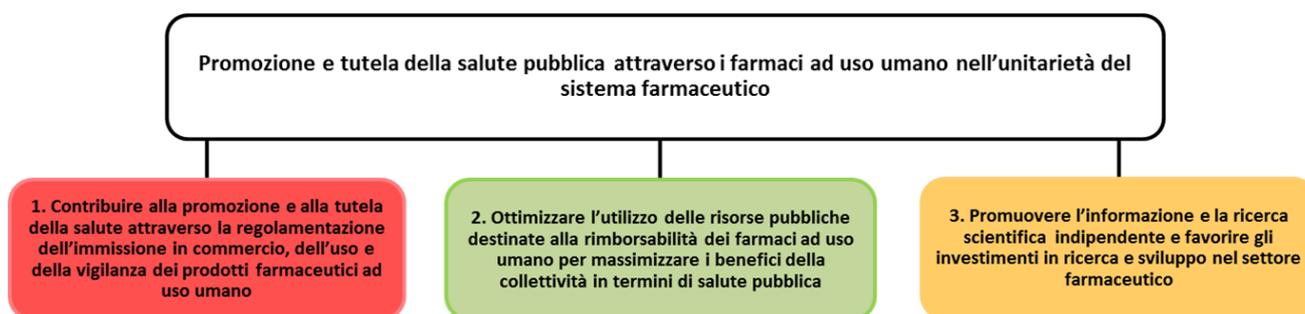
3 OBIETTIVI: RISULTATI RAGGIUNTI E SCOSTAMENTI

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 17 obiettivi triennali, a loro volta ripartiti in obiettivi annuali di maggior dettaglio che vengono di seguito rendicontati.

Si evidenzia che rispetto al Piano della Performance 2019-2021 non c'è una perfetta corrispondenza degli obiettivi annuali in quanto nella Relazione sulla Performance rientrano esclusivamente gli obiettivi legati al 2019.

Si fa presente che la numerazione degli obiettivi descritti nel presente documento coincide con quella del Piano sulla Performance 2019-2021; tuttavia, dovendo la Relazione sulla Performance 2019 rendicontare esclusivamente gli obiettivi dell'anno 2019, gli obiettivi inseriti nel Piano della Performance esclusivamente per gli anni 2020 e 2021 sono stati evidentemente omessi.



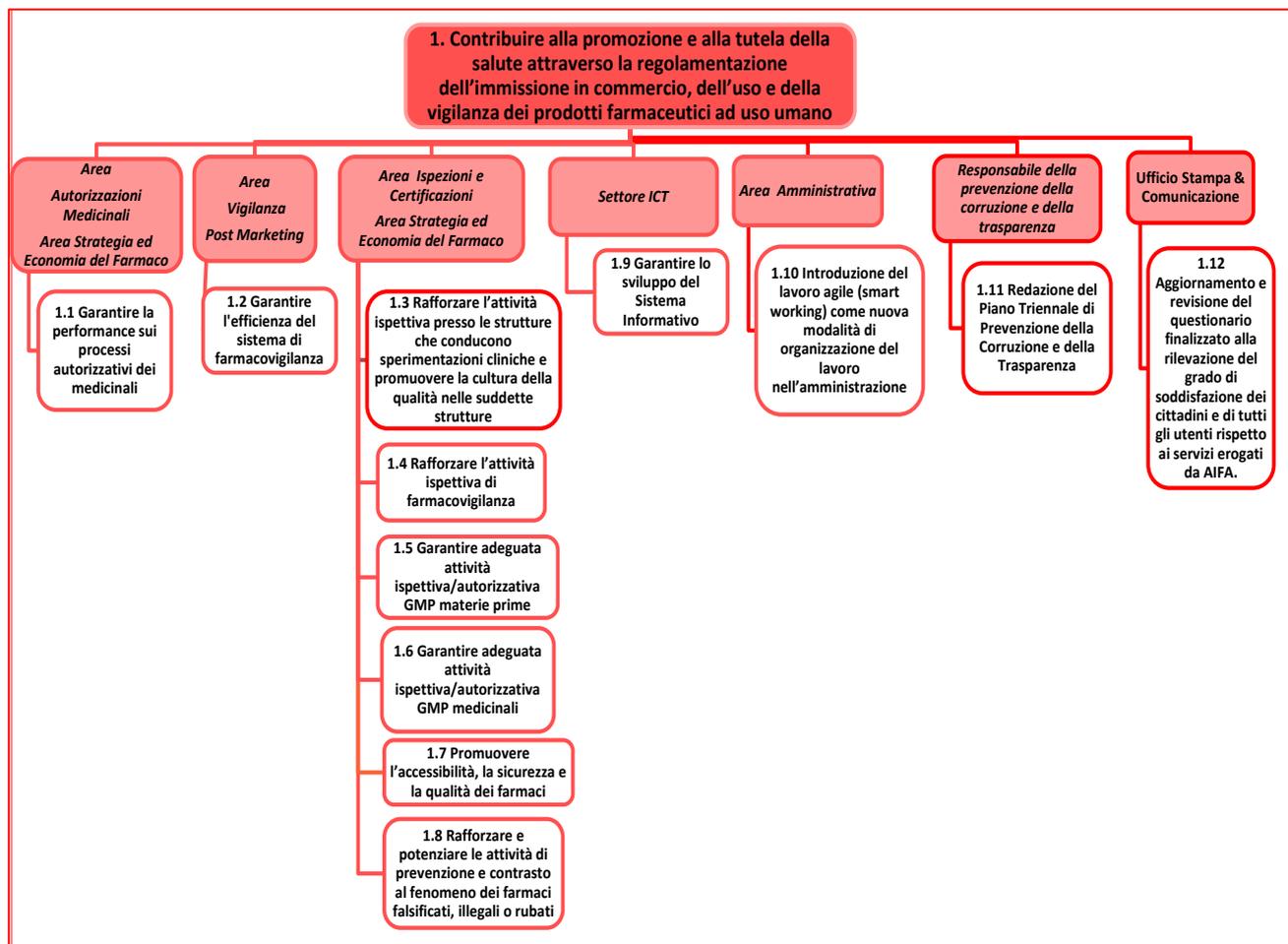
Per ciascun obiettivo triennale 2019 vengono riportati nel testo le linee di azione e gli obiettivi annuali, finalizzati al raggiungimento dell'obiettivo triennale, e per ciascun obiettivo annuale sono riportati i seguenti elementi:

- 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 specifici triennali dell'Amministrazione

OBIETTIVO DI MISSION N.1: CONTRIBUIRE ALLA PROMOZIONE E ALLA TUTELA DELLA SALUTE ATTRAVERSO LA REGOLAMENTAZIONE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO, DELL'USO E DELLA VIGILANZA DEI PRODOTTI FARMACEUTICI AD USO UMANO

Il primo obiettivo di mission comprende i seguenti obiettivi triennali e relativi obiettivi annuali raggruppati per area organizzativa.



Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI			
Obiettivo Specifico Triennale	N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
	Valori target per anno		
Indicatore	Target 2019	Target 2020	Target 2021
1) completamento dei processi autorizzativi per i medicinali omeopatici, secondo normativa;	1) Completamento dell'attività entro il 31/12/2019;	-	-
2) completamento nel triennio dei processi propedeutici al rilascio dell'AIC di medicinali allergeni commercializzati ope legis in accordo al DM 13.12.1991: <ul style="list-style-type: none"> Indicatore anno 2019: completamento mappatura e valutazione dei dossier; Indicatore anni 2020 e 2021: valutazione dei dossier; 	2) completamento del processo di ammissione/ esclusione e avvio dei processi di valutazione del 35% dei dossier depositati;	2) valutazione del 70% dei dossier depositati;	2) valutazione del 100% dei dossier depositati;
3) coinvolgimento stakeholders: migliorare e favorire le interazioni con gli stakeholders (riunioni, comunicati, condivisione di documenti prima della loro adozione etc.).	3) 100% attività svolta/ attività prevista – programmata.	3) 100% attività svolta/ attività prevista – programmata.	3) 100% attività svolta/ attività prevista – programmata.
Esito per l'anno 2019:			
<p>1) l'obiettivo per il 2019 prevedeva il completamento dell'attività entro il 31 dicembre 2019 delle 3.764 pratiche per cui l'AIFA ha ricevuto domanda di rinnovo al 30 giugno 2017. Nel 2019 sono state concluse 340 procedure mentre nello stesso periodo del 2018 le pratiche concluse sono state 563. La diminuzione rispetto allo stesso periodo del 2018 trova giustificazione nella drastica riduzione delle unità impiegate nella valutazione dei dossier e nell'arruolamento, con il nuovo Progetto Omeopatici 2018, di personale non formato che ha richiesto un periodo di affiancamento, terminato a settembre 2019. In ogni caso il numero dei dossier dei medicinali omeopatici la cui valutazione deve essere ancora completata al 31 dicembre 2019 è pari a 2.392, i dossier residui da completare a tale data risultano pertanto il 63%. Tuttavia, va tenuta in considerazione la recente modifica normativa introdotta dall'art. 1, comma 464 della legge 160/2019 che ha eliminato il termine delle disposizioni transitorie del 31 dicembre 2019. Tale legge ha stabilito che i medicinali interessati da un procedimento di rinnovo depositato presso l'AIFA entro la data del 30 giugno 2017 sono mantenuti in commercio fino al completamento della valutazione da parte dell'AIFA. Gli altri medicinali omeopatici presenti nel canale distributivo al 1° gennaio 2020 sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta e comunque non oltre il 1° gennaio 2022 (si veda l'esito dell'obiettivo annuale 1.1.11);</p> <p>2) entro la fine del 2019 era previsto il completamento del processo di ammissione/esclusione e l'avvio dei processi di valutazione del 35% dei dossier depositati. I dossier per i quali al 31 dicembre 2019 è stata effettuata la fase di check amministrativo e che sono stati assegnati alla valutazione tecnica risultano 157 su 249, pari al 63%, quelli per i quali è stata avviata la fase di valutazione, ha riguardato 87 su 249 dossier, pari al 35% (si veda l'esito dell'obiettivo annuale 1.1.10);</p> <p>3) l'attività svolta al fine di migliorare e favorire le interazioni con gli stakeholders (attraverso riunioni, comunicati, condivisione di documenti prima della loro adesione ecc.) si è sostanziata nella realizzazione di 23 incontri, nella realizzazione dell'evento denominato "giornata informativa AIFA sugli allergeni"</p>			

tenutosi il 16 dicembre 2019 e nella pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia di diverse comunicazioni specifiche.

INDICATORE	GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
1)	60%	€ 991.657
2)	80%	€ 134.721
3)	90%	€ 111.343

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING			
Obiettivo Specifico Triennale	N° 1.2: Garantire l'efficienza del sistema di farmacovigilanza		
	Valori target per anno		
Indicatore	Target 2019	Target 2020	Target 2021
1) rilascio e continuo aggiornamento della nuova Rete Nazionale di FV realizzata secondo gli standard 'E2BR3';	1) SI;	1) SI;	1) SI;
2) formazione continua del personale afferente ai Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV) e dei Responsabili locali di Farmacovigilanza delle strutture sanitarie competenti, sia ospedaliere che territoriali (ASL, Azienda Ospedaliera, IRCCS): personale formato/ personale che lavora con la RNFV (circa 315 unità complessivamente da formare).	2) 100%.	2) 100%.	2) 100%.
<p>Esito per l'anno 2019:</p> <p>1) è stato completato lo sviluppo delle funzioni di gestione della NRNF e del sistema di analisi, quest'ultimo non ancora testato dall'ufficio; entrambi non ancora collaudati. Il target è stato pertanto raggiunto.</p> <p>2) due giornate di formazione sono state interamente dedicate alla presentazione della Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza: il 26 marzo formazione per AIFA ed ISS, 27 marzo formazione per responsabili locali di FV e dei CRFV con collegamento in streaming per coloro che non hanno potuto partecipare o per i collaboratori.</p> <p>È stato predisposto un pacchetto formativo ad hoc composto da:</p> <p>a) materiale informativo-didattico reso disponibile all'interno della RNF,</p> <p>b) un'area di prova per consentire lo svolgimento di esercitazioni su casi test con richiesta di feedback;</p> <p>d) feedback sui test effettuati e dei commenti inviati attraverso survey monkey</p> <p>e) un documento di FAQ ed uno sul feedback sull'esito delle esercitazioni resi disponibili attraverso l'area documentazione dell'attuale RNF</p> <p>f) due giornate di formazione per AIFA sul sistema di analisi (7-8 ottobre)</p> <p>g) una nuova giornata di formazione per i CRFV</p> <p>È iniziato l'aggiornamento dei documenti e delle procedure da completare e rilasciare dopo la conclusione del collaudo con esito positivo.</p>			

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
92%	€ 329.646

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI			
Obiettivo Specifico Triennale	N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva presso le strutture che conducono sperimentazioni cliniche e promuovere la cultura della qualità nelle suddette strutture		
	Valori target per anno		
Indicatore	Target 2019	Target 2020	Target 2021
1) predisposizioni di piani annuali di attività volti a garantire il rispetto della normativa nazionale e degli standard europei;	1) SI;	1) SI;	1) SI;
2) predisposizione del report per il monitoraggio dei numeri di deviazioni critiche/numero delle ispezioni effettuate ² .	2) SI.	2) SI.	2) SI.
<p>Esito per l'anno 2019:</p> <p>1) per l'anno 2019 è stato predisposto il programma annuale strategico di ispezioni GCP ed i programmi quadrimestrali di ispezioni GCP. Il programma annuale ha avuto come oggetto i seguenti ambiti operativi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la verifica della compliance dei Centri Clinici che effettuano studi di fase I al fine di verificare i requisiti autocertificati ai sensi della determina AIFA del 19.06.15; - la verifica della compliance delle CRO al DM 15.11.11 al fine di accertare, oltre alla conformità delle autocertificazioni, l'effettiva conduzione delle sperimentazioni di qualità; - la conduzione di ulteriori ispezioni GCP su studi condotti sul territorio nazionale. <p>La partecipazione alle ispezioni EMA è stata decisa di volta in volta considerando le richieste dell'EMA ed il coinvolgimento dell'Italia come Rapporteur o Co-Rapporteur.</p> <p>2) per il 2019 è stato predisposto il report di monitoraggio delle deviazioni critiche/numero delle ispezioni effettuate alla data del 20/12/2019.</p>			

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
93%	€ 42.792

² Il testo del Piano della Performance 2019-2021 prevedeva al posto di quello in oggetto il seguente indicatore: "verificare la conformità alla normativa e agli standard europei attraverso il monitoraggio della percentuale "n° strutture conformi/n° ispezioni effettuate".

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI			
Obiettivo Specifico Triennale	N° 1.4: Rafforzare l'attività ispettiva di farmacovigilanza		
	Valori target per anno		
Indicatore	Target 2019	Target 2020	Target 2021
1) predisposizioni di piani annuali di attività volti a garantire il rispetto della normativa nazionale e degli standard europei;	1) SI;	1) SI;	1) SI;
2) predisposizione del report per il monitoraggio dei numeri di deviazioni critiche/numero delle ispezioni effettuate ³ .	2) SI.	2) SI.	2) SI.
Esito per l'anno 2019:			
<p>1) come da Procedura Operativa Standard n. 284 è stato predisposto un documento preliminare contenente gli elementi di rischio che sono stati presi in considerazione al fine di predisporre gli elenchi di aziende oggetto di verifica mediante ispezioni di farmacovigilanza del triennio 2019-2021 e del 2019 in particolare ed è stato predisposto un piano annuale di verifica contenente le ispezioni la cui conduzione è stata programmata per l'anno 2019 sulla base del documento e degli elenchi citati</p> <p>2) è stato inoltre predisposto un report di monitoraggio delle deviazioni critiche rilevate nelle ispezioni condotte nel 2019 attraverso il quale è stata effettuata un'analisi delle tipologie di deviazioni (critiche, maggiori e minori) rilevate in tutti i verbali delle ispezioni condotte nel 2019 mediante elaborazione dei dati rispetto alla tipologia di area di attività nella quale sono state rilevate (database, gestione dei segnali ecc.) e mediante confronto con i dati aggregati delle ispezioni del 2017 e del 2018.</p>			

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
93%	€ 124.653

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI			
Obiettivo Specifico Triennale	N° 1.5: Garantire adeguata attività ispettiva/autorizzativa GMP per le materie prime		
	Valori target per anno		
Indicatore	Target 2019	Target 2020	Target 2021
1) predisposizione dei piani di verifica annuali per garantire il rispetto delle linee guida GMP internazionali per le materie prime;	1) SI;	1) SI;	1) SI;
2) predisposizione del report per il monitoraggio dei numeri di preavvisi di sospensione emanati/numero delle ispezioni effettuate ⁴ ;	2) SI;	2) SI;	2) SI;
Esito per l'anno 2019:			
1) il piano di verifica annuale 2019 per garantire il rispetto delle GMP MP è stato predisposto in data			

³ Il testo del Piano della Performance 2019-2021 prevedeva al posto di quello in oggetto il seguente indicatori ovvero: "verificare la conformità alla normativa e agli standard europei attraverso il monitoraggio della percentuale "n° strutture conformi/n° ispezioni effettuate".

20.12.18. Le ispezioni nazionali effettuate nel 2019 sono state in totale 79.

2) nel 2019 sono stati emanati, a seguito di ispezione, 3 preavvisi di sospensione, come deciso in sede di Nucleo Interno di Valutazione, con relativo registro dedicato per le officine di Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Farmabios S.p.a, Sicor Società Italiana Corticosteroidi S.r.l.

La percentuale dei preavvisi rispetto al numero delle ispezioni è stata del 3,8% (considerando anche le ispezioni internazionali che portano il totale a 94 ispezioni, la percentuale si abbassa al 3,2%).

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
87%	€ 2.789

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI			
Obiettivo Specifico Triennale	N° 1.6: Garantire adeguata attività ispettiva/autorizzativa GMP per i medicinali		
	Valori target per anno		
Indicatore	Target 2019	Target 2020	Target 2021
1) predisposizione dei piani di verifica annuali per garantire il rispetto delle linee guida GMP internazionali per i medicinali;	1) SI;	1) SI;	1) SI;
2) predisposizione del report per il monitoraggio dei numeri di preavvisi di sospensione emanati/numero delle ispezioni effettuate ⁵ ;	2) SI;	2) SI;	2) SI;
Esito per l'anno 2019:			
<p>1) la programmazione è stata effettuata, per la conduzione delle ispezioni si veda l'esito dell'obiettivo annuale 1.6.4;</p> <p>2) la verifica annuale per garantire il rispetto della normativa vigente e delle linee guida GMP è stata realizzata a seguito dei follow-up dei verbali ispettivi attraverso la disamina del Nucleo di Valutazione Interno dell'Ufficio. Il Nucleo ha valutato collegialmente i verbali per i quali i referenti tecnici hanno proposto un preavviso di sospensione. Considerata la classificazione delle deviazioni e la criticità in relazione ai rischi per la salute pubblica il Nucleo nel 2019 ha emanato 10 preavvisi di sospensione dell'attività produttiva. Il rapporto di cui all'indicatore 2) risulta essere 10/148. In seguito a tali provvedimenti è stato emesso un atto restrittivo di sospensione dell'autorizzazione alla produzione mentre 2 restavano in valutazione alla data della presente rendicontazione (31.01.20).</p>			

⁵ Il testo del Piano della Performance 2019-2021 per l'anno 2019 al posto di quello in oggetto prevedeva i seguenti due indicatori con i relativi target:

Indicatore	Target 2019
2) verificare la conformità alla normativa e agli standard europei attraverso il monitoraggio della percentuale "n° siti GMP conformi/n° ispezioni effettuate (prodotti originatori sotto brevetto)";	2) SI;
3) verificare la conformità alla normativa e agli standard europei attraverso il monitoraggio della percentuale "n° siti GMP conformi/n° ispezioni effettuate (prodotti a brevetto scaduto)".	3) SI.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
93%	€ 561.929

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI			
Obiettivo Specifico Triennale	N° 1.7: Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci		
Indicatore ⁶	Valori target per anno		
	Target 2019	Target 2020	Target 2021
1) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC carenti /n. AIC registrate (prodotti sotto brevetto);	1) elaborazione di un report trimestrale;	1) SI;	1) SI;
2) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC carenti /n. AIC registrate (prodotti a brevetto scaduto)	2) elaborazione di un report trimestrale;	2) SI;	2) SI;
3) predisposizione di comunicazioni ad hoc per i casi di carenze di medicinali caratterizzati da maggior criticità;	3) 100% delle comunicazioni relative ai casi più critici;	3) 100% delle comunicazioni relative ai casi più critici;	3) 100% delle comunicazioni relative ai casi più critici;
4) proposta di revisione del sistema di richiesta di autorizzazione all'importazione di farmaci carenti.	4) elaborazione della proposta di revisione del sistema determinazione	4) revisione della modulistica utile alla segnalazione degli stati di carenza di	4) revisione del sistema di gestione degli stati di carenza dei medicinali.

⁶ Il testo del Piano della Performance 2019-2021 per l'anno 2019 prevedeva i seguenti 4 indicatori con i relativi target:

Indicatore	Target 2019	Target 2020	Target 2021
1) verificare lo stato delle carenze dei medicinali attraverso il monitoraggio della percentuale "n° carenze riscontrate/n° AIC registrate (prodotti sotto brevetto)";	1) SI;	1) SI;	1) SI;
2) verificare lo stato delle carenze dei medicinali attraverso il monitoraggio della percentuale "n° carenze riscontrate/n° AIC registrate (prodotti a brevetto scaduto)";	2) SI;	2) SI;	2) SI;
3) garantire il costante supporto ai cittadini, alle associazioni dei pazienti / consumatori e ai professionisti sanitari, nei casi riguardanti problematiche riconducibili a difetti di qualità o carenze di medicinali, anche attraverso la predisposizione di comunicazioni ad hoc per i casi caratterizzati da maggior criticità;	3) 100% delle comunicazioni relative ai casi più critici;	3) 100% delle comunicazioni relative ai casi più critici;	3) 100% delle comunicazioni relative ai casi più critici;
4) assicurare il progressivo miglioramento degli strumenti utili a garantire l'accessibilità ai farmaci carenti.	4) revisione della modulistica utile alla richiesta di autorizzazione all'importazione di farmaci carenti e della relativa determinazione.	4) revisione della modulistica utile alla segnalazione degli stati di carenza di medicinali.	4) revisione del sistema di gestione degli stati di carenza dei medicinali.

		medicinali.	
5) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC con difetti di qualità /n. AIC registrate (prodotti sotto brevetto);	5) elaborazione di un report trimestrale;		
6) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC con difetti di qualità /n. AIC registrate (prodotti a brevetto scaduto);	6) elaborazione di un report trimestrale;		
7) predisposizione di comunicazioni ad hoc per i casi di difetti di qualità di medicinali caratterizzati da maggior criticità.	7) 100% delle comunicazioni relative ai casi più critici.		
<p>Esito per l'anno 2019: nel corso del 2019, le problematiche riconducibili al verificarsi di stati di carenze sono state particolarmente rilevanti ed hanno portato alla definizione di ulteriori misure accanto a quelle già implementate. L'incidenza del fenomeno ha pertanto comportato la necessità di un rafforzamento delle attività di monitoraggio, finalizzate ad avere costantemente un quadro dettagliato delle problematiche in essere. Pertanto, sulla base delle informazioni riportate nell'elenco dei medicinali temporaneamente carenti, sono stati periodicamente elaborati dei report contenenti i dati aggiornati sulla problematica.</p> <p>Al contempo sono state gestite una serie di altre attività strettamente correlate alle carenze, ovvero costituite sia dai numerosi riscontri predisposti a fronte delle richieste di informazione pervenute da cittadini, farmacisti e associazioni dei pazienti, sia dalla elaborazione di note informative pubblicate sull'apposita sezione del sito AIFA.</p> <p>Di seguito sono riportati i risultati delle attività portate avanti nel settore delle carenze:</p> <p>1) e 2) a partire dalle informazioni inserite nell'elenco di cui sopra, sono stati periodicamente elaborati i report contenenti i dati utili.</p> <p>3) sono state fornite 150 risposte attraverso posta ordinaria e certificata e 250 risposte tramite l'indirizzo e-mail farmacicarenti@aifa.gov.it, attivato ad agosto 2019. Per quanto riguarda le note informative, l'ufficio ha elaborato una serie di documenti, condividendoli in seguito anche con la task-force carenze.</p> <p>4) nel 2019 è proseguito il lavoro avviato di concerto con l'IT per la realizzazione del sistema di gestione delle richieste e relative autorizzazioni, che ha portato all'elaborazione di un draft del progetto.</p> <p>5 e 6) si è proceduto alla registrazione di tutte le segnalazioni pervenute nel database dedicato unitamente a tutte le informazioni ad essa connesse. Trimestralmente, sono estratti ed elaborati i report che consentono di avere un quadro del rapporto tra farmaci oggetto di segnalazione, riconducibili a prodotti con brevetto/a brevetto scaduto, e il numero complessivo di medicinali oggetto di segnalazione.</p> <p>7) si è dato riscontro a tutte le richieste di informazione pervenute.</p>			

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
70%	€ 1.083.138

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI			
Obiettivo Specifico Triennale	N° 1.8: Rafforzare e potenziare le attività di prevenzione e contrasto al fenomeno dei farmaci falsificati, illegali o rubati		
		Valori target per anno	
Indicatore ⁷	Target 2019	Target 2020	Target 2021
1) potenziare le attività di contrasto al crimine farmaceutico attraverso la predisposizione e la pubblicazione di linee guida/raccomandazioni;	1) 1 documento predisposto e pubblicato;	1) 1 documento predisposto e pubblicato;	1) 1 documento predisposto e pubblicato;
2) potenziare le attività di contrasto alla problematica dei furti di medicinali anche attraverso la predisposizione e la pubblicazione di linee guida/raccomandazioni.	2) 1 documento predisposto e pubblicato.	2) 1 documento predisposto e pubblicato.	2) 1 documento predisposto e pubblicato.
<p>Esito per l'anno 2019: il percorso attivato ha previsto, come sopra anticipato, il coinvolgimento e il contributo di esperti di diversi paesi (procure, forze di polizia e di matrice regolatoria), ciascuno dei quali ha effettuato una ricognizione delle normative vigenti nel proprio paese applicabili ai casi di furto e riciclaggio di medicinali. Parallelamente è stato analizzato come l'implementazione della Medicrime Convention avrebbe potuto offrire un supporto utile nell'applicazione di sanzioni più severe e deterrenti.</p> <p>La Medicrime Convention del Consiglio d'Europa, siglata a Mosca il 28 ottobre 2011 dall'ambasciatore italiano Antonio Zanardi Landi, prevede infatti l'introduzione di sanzioni penali più severe nei casi di contraffazione di medicinali e di altri prodotti sanitari come i dispositivi medici. Il processo di ratifica è attualmente in corso e si concluderà una volta approvata definitivamente la proposta di disegno di legge oggetto di valutazione da parte delle autorità italiane coinvolte nel processo.</p> <p>Le analisi riportate nel volume realizzato con il coordinamento di AIFA e pubblicato nel 2019 hanno evidenziato come le leggi vigenti in molti stati siano ancora inadeguate per contrastare il crimine organizzato specializzato nel traffico di medicinali rubati, sottolineando come l'implementazione di uno strumento giuridico ad hoc costituito dalla Convenzione Medicrime consentirebbe invece una più incisiva azione repressiva e al contempo deterrente.</p>			

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
80%	€ 177.444

Centro di Responsabilità: SETTORE ICT			
Obiettivo Specifico Triennale	N° 1.9: Garantire lo sviluppo del Sistema Informativo		
		Valori target per anno	
Indicatore	Target 2019	Target 2020	Target 2021
1) percentuale del numero degli invii telematici degli atti/documenti (possibilità per cittadini e imprese,	1) sviluppo di "nuove" soluzioni	1) 15%;	1) 30%;

⁷ Il testo del Piano della Performance 2019-2021 per l'anno 2019 prevedeva i seguenti due indicatori con i relativi target:

Indicatore	Target 2019
1) potenziare le attività di contrasto al crimine farmaceutico attraverso la predisposizione e la pubblicazione di linee guida/raccomandazioni;	1) 1 documento predisposto e pubblicato;
2) potenziare le attività di contrasto alla problematica dei furti di medicinali anche attraverso la predisposizione e la pubblicazione di linee guida/raccomandazioni.	2) 1 documento predisposto e pubblicato.

attraverso un portale dedicato, di poter inviare telematicamente atti e/o documenti);	informatiche, realizzazione e messa in esercizio dei sistemi;		
2) migrazione dei sistemi AIFA su CLOUD PA;	2) 50%;	2) 75%;	2) 90%;
3) percentuale transazioni effettuate sui nuovi canali dai cittadini/imprese (permettere a cittadini e imprese, attraverso un portale dedicato, di poter utilizzare servizi on line in sostituzione dei stessi servizi precedentemente fruibili allo sportello).	3) sviluppo di "nuove" soluzioni informatiche, realizzazione e messa in esercizio dei sistemi.	3) 15%.	3) 30%.

Esito per l'anno 2019:

1a) Gestionale Fondo 5%: al 31/12/2019 sono state completate le attività di raccolta requisiti ed analisi. La realizzazione del Sistema gestionale e il rilascio dello stesso in ambiente di esercizio è previsto per il terzo trimestre del 2020.

1b) workflow dell'Area Autorizzazioni Medicinali: al 31/12/2019 si è conclusa l'attività di raccolta requisiti ed analisi ed è in corso la realizzazione del workflow il cui rilascio in esercizio è previsto per il secondo trimestre 2020.

1c) servizi online nell'ambito della Banca Dati del Farmaco: nell'ambito del più ampio progetto di re-ingegnerizzazione della Banca Dati del Farmaco è stata avviata la realizzazione dei servizi online per consentire alle aziende di comunicare in modo telematico dati sulla commercializzazione e il prezzo dei farmaci il cui rilascio in esercizio è previsto nel terzo trimestre 2020.

1d) nel corso del 2019 è stata avviata la realizzazione di un sistema gestionale di supporto ai procedimenti di budget e ripiano della spesa farmaceutica.

2) nel I° semestre 2019 è stato attivato il Virtual Data Center di AIFA presso Telecom Italia (Contratto Quadro SPC Cloud Lotto 1) presso cui sono stati trasferiti il 100% dei sistemi informatici di AIFA. Nel corso del II° semestre sono stati effettuati i test applicativi e gli adeguamenti necessari a garantire il corretto funzionamento degli stessi nel Cloud PA di Telecom Italia. L'avvio in esercizio del nuovo data Center di AIFA è previsto entro il secondo trimestre del 2020.

3) è in corso lo sviluppo di nuove soluzioni informatiche il cui rilascio in esercizio è stato pianificato per il 2020. Al 31/12/2019 è stata completata la realizzazione della nuova Rete nazionale di farmacovigilanza (RNF), il nuovo sistema per l'Autorizzazione Convegni e Congressi (ACC) e la fase 1 del Nuovo sistema Carenze medicinali. La RNF e ACC sono pronti in collaudo, mentre il nuovo sistema Carenze medicinali è stato rilasciato in esercizio ed è stata avviata una fase sperimentale con alcune aziende farmaceutiche.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
80%	€ 210.277

Centro di Responsabilità: AREA AMMINISTRATIVA			
Obiettivo Specifico Triennale	N° 1.10: Introduzione del lavoro agile (smart working) come nuova modalità di organizzazione del lavoro nell'amministrazione		
	Valori target per anno		
Indicatore	Target 2019	Target 2020	Target 2021
1) numero di dipendenti che svolgono il lavoro agile;	1) 50;	1) 80;	1) 100;
2) livello di soddisfazione dei partecipanti al progetto di lavoro agile rispetto all'utilizzo della modalità di organizzazione tradizionale del lavoro. (formula: scala di 4 valori: per niente soddisfatto, poco soddisfatto, abbastanza soddisfatto, molto soddisfatto)	2) giudizio medio dei partecipanti: "abbastanza soddisfatto".	2) giudizio medio dei partecipanti: "molto soddisfatto".	2) giudizio medio dei partecipanti: "molto soddisfatto".
<p>Esito per l'anno 2019:</p> <p>1) con la determina del Direttore Generale n. 2060/2018 del 28 dicembre 2018 è stata approvata la graduatoria di merito degli ammessi al progetto sperimentale pilota di lavoro agile. Tale graduatoria è stata successivamente rivista con scorrimento della stessa per intervenuta rinuncia, trasferimento in comando e per dimissioni dall'amministrazione.</p> <p>Successivamente con determina del Direttore Generale n. 1640/2019 del 31 ottobre 2019 è stata modificata la determina del Direttore Generale n. 532/2018, prevedendo che la prestazione lavorativa in modalità agile sia consentita fino a un massimo di due giornate a settimana (in luogo della precedente disposizione che prevedeva fino a 3 giornate/settimana, la possibilità di espletare la prestazione lavorativa in modalità agile).</p> <p>A settembre 2019, l'Agenzia ha avviato il Corso di formazione "Smart working change management" rivolto ai dipendenti coinvolti, ai dirigenti responsabili delle strutture organizzative di appartenenza di tali dipendenti, nonché alle OO.SS e componenti CUG.</p> <p>Il corso di formazione si è articolato in quattro incontri.</p> <p>Nel corso del mese di novembre sono stati sottoscritti 50 accordi individuali per la prestazione di lavoro agile con il personale collocato in posizione utile nella graduatoria per la partecipazione al progetto sperimentale pilota. Il progetto pilota è stato avviato in data 1° dicembre 2019.</p> <p>2) i giudizi, nel loro complesso, sono mediamente positivi.</p>			

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
90%	€ 95.311 si veda obiettivo annuale n. 1.10.1

Centro di Responsabilità: RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA			
Obiettivo Specifico Triennale	N° 1.11: Redazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza		
	Valori target per anno		
Indicatore	Target 2019	Target 2020	Target 2021
predisposizione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, nel rispetto della normativa di riferimento e delle tempistiche.	SI	SI	SI
Esito per l'anno 2019: il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione con delibera n. 2 del 23 gennaio 2019.			

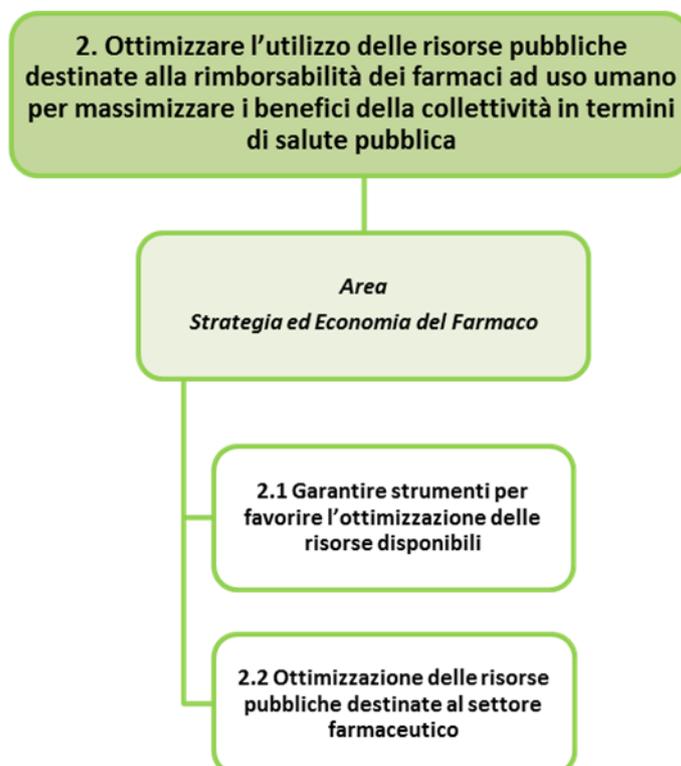
GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 26.620 somma dell'obiettivo annuale n. 1.11.1 e 1.11.2

Centro di Responsabilità: UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE			
Obiettivo Specifico Triennale	N° 1.12: Aggiornamento e revisione del questionario finalizzato alla rilevazione del grado di soddisfazione dei cittadini e di tutti gli utenti rispetto ai servizi erogati da AIFA.		
	Valori target per anno		
Indicatore	Target 2019	Target 2020	Target 2021
1) realizzazione dell'aggiornamento e della revisione del questionario finalizzato alla rilevazione del grado di soddisfazione dei cittadini rispetto ai servizi erogati da AIFA;	1) SI;	1) SI;	1) SI;
2) realizzazione dell'aggiornamento e della revisione del questionario finalizzato alla rilevazione del grado di soddisfazione degli utenti interni rispetto ai servizi erogati da AIFA.	2) SI.	2) SI.	2) SI.
Esito per l'anno 2019: si è provveduto all'aggiornamento e alla pubblicazione sul portale AIFA del questionario 2019 finalizzato alla rilevazione del grado di soddisfazione dei cittadini e degli utenti interni rispetto ai servizi erogati da AIFA. I dati sono stati raccolti, analizzati e presentati all'OIV.			

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 88.647 si veda obiettivo annuale n. 1.12.1

2 – OBIETTIVO GENERALE: OTTIMIZZARE L'UTILIZZO DELLE RISORSE P.UBBLICHE DESTINATE ALLA RIMBORSABILITÀ DEI FARMACI AD USO UMANO PER MASSIMIZZARE I BENEFICI DELLA COLLETTIVITÀ IN TERMINI DI SALUTE PUBBLICA

Nell'ambito di tale obiettivo generale, sono stati individuati i seguenti obiettivi specifici triennali raggruppati per area organizzativa.



Di seguito si riporta l'elenco degli obiettivi specifici triennali integrato con i rispettivi indicatori e target triennali:

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO			
Obiettivo Specifico Triennale	N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		
	Valori target per anno		
Indicatore	Target 2019	Target 2020	Target 2021
1) produzione di analisi prezzo/ volume/ effetto mix per ciascun gruppo terapeutico presente nel prontuario;	1) copertura del 100% del totale dei gruppi terapeutici del prontuario;	1) aggiornamenti mensili delle analisi;	1) aggiornamenti mensili delle analisi;
2) identificazione di opportunità di ottimizzazione del prontuario;	2) 14;	2) 25;	2) 35;
3) implementazione delle opportunità identificate.	3) 3.	3) 10.	3) 15.
<p>Esito per l'anno 2019: Nel 2019 è stata implementata una nuova organizzazione operativa delle attività di gestione dinamica e continuativa del PFN, che prevede la suddivisione in team rispondenti ai cluster di ATC, al fine di ottimizzare la revisione continua del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) in funzione del miglior rapporto rischio/beneficio e costo/beneficio e in risposta alle esigenze sanitarie della popolazione e alle priorità del SSN. Tra le principali attività di intervento di gestione del PFN 2019-2020 avviate dall'Agenzia e proposte alle proprie Commissioni consultive, di particolare rilievo si segnalano numerosi nuovi accordi negoziali conclusi, in corso o da avviare per il tramite del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), in coerenza con i principi della governance per cui farmaci terapeuticamente sovrapponibili devono essere rimborsati dal SSN secondo il loro valore terapeutico a prezzi sovrapponibili.</p>			

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 464.118

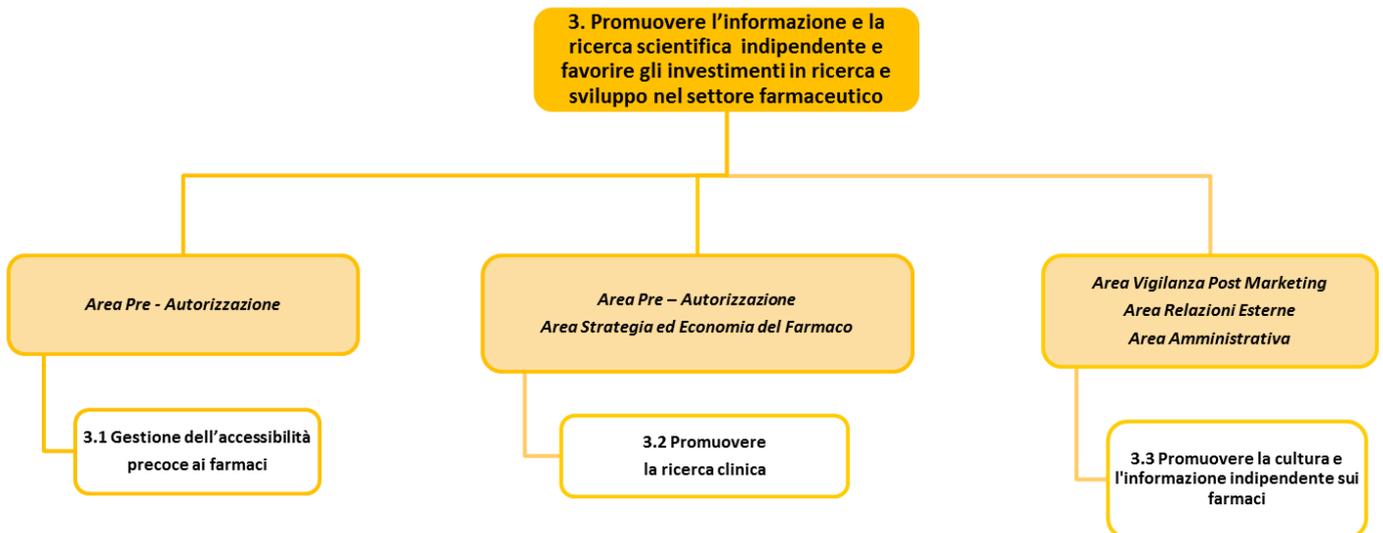
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO			
Obiettivo Specifico Triennale	N° 2.2: Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico		
	Valori target per anno		
Indicatore	Target 2019	Target 2020	Target 2021
1) sviluppare nuovi criteri di negoziazione, tenendo conto delle dinamiche e delle caratteristiche degli specifici mercati dei prodotti di riferimento e delle caratteristiche dei pazienti a cui i prodotti si riferiscono;	1) identificazione dei nuovi criteri e avvio del percorso di attuazione;	1) applicazione a regime dei nuovi criteri;	2) revisione dei criteri secondo necessità;
2) piena rimborsabilità dei farmaci necessari a supportare i LEA;	1) analisi della situazione attuale, definizione e	2) avvio delle attività programmate;	2) completamento delle attività programmate;

	programmazione delle priorità;		
3) riduzione della quota OOP (out of pocket).	3) 1 Mld.	3) 900 Mln.	3) 800 Mln.
Esito per l'anno 2019:			
<p>1) l'Area, in collaborazione con la Direzione Generale e il Settore HTA, ha partecipato alla preparazione della revisione e aggiornamento dei contenuti della delibera CIPE del 2001, per la definizione dei criteri di definizione della rimborsabilità e del prezzo in Italia, nonché dei requisiti dei dossier a supporto delle richieste di prezzo e rimborsabilità a carico del SSN. E' stata, infatti, presentata alla Conferenza Stato-Regioni in data 2 agosto 2019 una bozza di Decreto interministeriale del Ministero della Salute e del Ministero Economia e Finanze che fissa i nuovi criteri di negoziazione. Al 31 dicembre 2019 il nuovo Decreto era in corso di pubblicazione.</p> <p>2) Nell'ambito delle attività di gestione del Prontuario farmaceutico Nazionale, sono state garantite, in collaborazione con il Settore HTA, le attività di valutazione della rimborsabilità e negoziazione del prezzo dei medicinali a carico del SSN e sono state presentate alle commissioni consultive, CTS e CPR, ipotesi di ampliamento della rimborsabilità di medicinali a carico del cittadino (es. paracetamolo).</p> <p>3) Tenuto conto della recente giurisprudenza (tra cui la sentenza del TAR Lazio n. 3955/2017) e della normativa vigente, allo stato attuale, l'AIFA, sebbene continui a promuovere iniziative volte a incentivare l'utilizzo dei farmaci generici, non ha potuto intervenire al fine di contenere la quota OOP derivante dalla spesa privata e, in particolare, dalla compartecipazione del cittadino alla spesa per l'acquisto dei farmaci con differenziale di prezzo rispetto al prezzo di riferimento rimborsato dal SSN (farmaci originator). Nel dettaglio il giudice amministrativo ha chiarito che eventuali effetti economici per il cittadino (relativi alla compartecipazione) sono imputabili unicamente ad una libera scelta dei fruitori, i quali sono in ogni caso tutelati dalla presenza sul mercato di farmaci terapeuticamente equivalenti ma di minor costo.</p>			

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
80%	€ 32.965

3 – OBIETTIVO GENERALE: PROMUOVERE L'INFORMAZIONE E LA RICERCA SCIENTIFICA INDIPENDENTE E FAVORIRE GLI INVESTIMENTI IN RICERCA E SVILUPPO NEL SETTORE FARMACEUTICO

Nell'ambito di tale obiettivo generale, sono stati individuati i seguenti obiettivi specifici triennali raggruppati per area organizzativa.



Di seguito si riporta l'elenco degli obiettivi specifici triennali integrato con i rispettivi indicatori e target triennali:

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE			
Obiettivo Specifico Triennale	N° 3.1: Gestione dell'accessibilità precoce ai farmaci		
	Valori target per anno		
Indicatore	Target 2019	Target 2020	Target 2021
Garantire il costante supporto ai pazienti ed agli operatori sanitari nell'accesso precoce ai farmaci per condizioni di <i>unmet medical need</i> , tutelando la sicurezza dei pazienti e l'appropriatezza scientifica degli accessi autorizzati.	Presa in carico del 100% delle richieste pervenute	Presa in carico del 100% delle richieste pervenute	Presa in carico del 100% delle richieste pervenute
Esito per l'anno 2019: si veda l'esito degli obiettivi annuali n. 3.1.1, 3.1.2 e 3.1.3.			

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
87% media ponderata del raggiungimento % degli obiettivi n. 3.1.1, 3.1.2 e 3.1.3	€ 17.962.865 somma dell'obiettivo n. 3.1.1, 3.1.2 e 3.1.3

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE			
Obiettivo Specifico Triennale	N° 3.2: Promuovere la ricerca clinica		
	Valori target per anno		
Indicatore	Target 2019	Target 2020	Target 2021
Sostenere la ricerca clinica su tematiche di rilevante interesse per la salute dei cittadini.	Elaborazione di un rapporto nazionale sull'andamento della ricerca clinica in Italia su base annuale	Elaborazione di un rapporto nazionale sull'andamento della ricerca clinica in Italia su base annuale	Elaborazione di un rapporto nazionale sull'andamento della ricerca clinica in Italia su base annuale
Esito per l'anno 2019: Il report annuale sulla sperimentazione clinica di medicinali in Italia è stato pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/18-rapporto-nazionale-aifa-sulla-sperimentazione-clinica-dei-medicinali .			

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 103.897

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING			
Obiettivo Specifico Triennale	N° 3.3: Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci		
	Valori target per anno		
Indicatore	Target 2019	Target 2020	Target 2021
1) guidare le aziende farmaceutiche nella realizzazione di una corretta promozione dei propri medicinali;	1) predisporre la stesura delle linee guida sulla pubblicità dei medicinali da sottoporre alla Conferenza Stato-Regioni, predisporre gli atti per l'adozione delle linee guida sulla pubblicità dei medicinali da parte dell'AIFA, divulgare e implementare le linee guida sulla pubblicità dei medicinali adottate dall'AIFA (d.lgs. 219/2006 art. 119 c. 2);	1) divulgare e implementare le linee guida sulla pubblicità dei medicinali adottate dall'AIFA (d.lgs. 219/2006 art. 119 c. 2);	1) divulgare e implementare le linee guida sulla pubblicità dei medicinali adottate dall'AIFA (d.lgs. 219/2006 art. 119 c. 2);
2) verificare la conformità alle linee guida attraverso il monitoraggio della percentuale "n° deviazioni riscontrate/n° verifiche effettuate";	2) SI;	2) SI;	2) SI;
3) fornire strumenti informativi e formativi ai soggetti destinatari della pubblicità e alle varie autorità di controllo.	3) predisporre il progetto editoriale di una pubblicazione scientifico-regolatoria periodica con finalità informative/ formative per gli operatori sanitari destinatari della pubblicità dei medicinali e predisporre i relativi atti per la sua realizzazione. Avviare una fase test sperimentale di divulgazione selezionata e limitata della pubblicazione.	3) raccolta dei riscontri e relativa analisi.	3) raccolta dei riscontri e relativa analisi.
Esito per l'anno 2019:			
1) L'assolvimento degli adempimenti previsti dall'art. 119, comma 2, D. Lgs. 219/06, preliminari alla pubblicazione delle Linee Guida, è stato espletato nei tempi strettamente necessari.			

Nel corso dell'anno è stato evaso il 100% dei 1.346 quesiti sull'attività di regulatory advice, attinente alla corretta applicazione del Titolo VIII, tramite messaggi di risposta.

2) il Rapporto sulla Pubblicità dei medicinali relativo all'anno 2019 è stato redatto entro i termini previsti;

3) Il Piano di Attività di comunicazione è stato predisposto dai due Uffici e presentato al Direttore Generale in occasione di una specifica riunione tenutasi il 16 settembre 2019.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
80%	€ 216.833

3.3 Obiettivi annuali dell'Amministrazione

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO (A)		
Obiettivo annuale	N° 1.1.1A: Autorizzazioni nuove AIC (procedure nazionali e IT-CMS)	
Attività annuale	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 di valutazione di nuove AIC/line extension nazionali e IT-CMS.	
Indicatore		Target 2019
1) recupero delle AIC pending complete della documentazione relative all'anno precedente;		1) 100%;
2a) procedure concluse nei tempi previsti/ procedure in carico complete della documentazione;		2a) 100%;
2b) stampati lavorati nell'anno/procedure concluse.		2b) 100%.
Esito:		
<p>1) Per quanto riguarda il dato delle nuove AIC con procedura nazionale per le quali alla fine del 2018 risultava un arretrato da lavorare, tutte le 77 pratiche pervenute nel 2018 e non ancora valutate alla fine dello stesso anno sono state messe in lavorazione. Per tutte queste pratiche è stata completata la valutazione dell'intero dossier tecnico ed è stata emessa la prima richiesta di documentazione all'azienda. Per molte di esse la valutazione è proseguita ed era ancora in corso al 31 dicembre 2019, mentre in alcuni casi si è conclusa entro l'anno.</p> <p>2a) Per quanto riguarda invece le autorizzazioni di nuove AIC di Mutuo Riconoscimento/Decentrate per cui l'Italia è CMS, si fa presente che tutte le pratiche sono state assegnate e lavorate nel rispetto delle tempistiche stabilite nelle Best Practice Guide. Nel 2019 sono pervenute 362 domande di nuova AIC/line extension e sono state concluse 378 procedure di cui 16 pervenute negli anni precedenti (108 determine emesse dall'Ufficio AIC; 211 rinviate all'Ufficio HTA per la definizione della classe di rimborsabilità; 59 domande chiuse su rinuncia dell'azienda in corso di iter procedurale, dopo la richiesta di ulteriore documentazione emessa dall'Ufficio).</p> <p>2b) Dopo condivisione con l'azienda, sono stati inoltre revisionati e approvati i testi di 345 stampati (39 Nazionali e 306 MR/DC) su 326 procedure concluse che hanno acquisito il parere CTS (54 Nazionali e 272 MR/DC). Il dato è stato calcolato considerando come procedure concluse le procedure con esito CTS entro il mese di novembre 2019.</p>		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
92%	€ 1.031.241

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	
Centro di Responsabilità: UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI (B)	
Obiettivo annuale	N° 1.1.1B: Autorizzazioni nuove AIC (procedure nazionali e IT-CMS)
Attività annuale	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 di valutazione di nuove AIC/line extension nazionali e IT-CMS.
Indicatore	Target 2019
domande evase (fase endoprocedimentale) nei termini/domande ricevute nell'anno e complete della documentazione secondo la tempistica di legge.	100%
Esito: nel 2019 sono state finalizzate 7 istanze di cui 3 pervenute nel 2019 e 4 relative ad anni precedenti. Al 31 dicembre 2019 risultavano in corso 5 procedure di cui 2 relative ad anni precedenti.	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
93%	€ 64.166

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	
Centro di Responsabilità: UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE (A)	
Obiettivo annuale	N° 1.1.2A: Autorizzazioni delle variazioni di AIC (procedure nazionali e IT-CMS)
Attività annuale	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. 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): a) chiusura procedure standard; b) chiusura procedura con priorità alta.
Indicatore	Target 2019
1) procedure concluse/ procedure assegnate complete della documentazione;	1) 100%
2a) procedure concluse/procedure assegnate complete della documentazione;	2a) 100%
2b) procedure a priorità alta concluse nei tempi di legge/procedure assegnate complete della documentazione.	2b) 100%
Esito:	
1) Per quanto riguarda l'autorizzazione delle "modifiche maggiori" (variazioni tipo II) per le procedure nazionali e IT-CMS è stato completato l'iter autorizzativo per 907 pratiche a fronte delle 516 complete della necessaria documentazione.	
2a) sono state concluse 6.894 pratiche a fronte delle 5.936 richieste complete della necessaria documentazione e che le variazioni tipo I a priorità alta concluse sono state 700 a fronte delle 506 richieste complete della necessaria documentazione.	
2b) Rimane un pending complessivo (che al 31 dicembre 2019 era da mettere in lavorazione oppure già in lavorazione o in attesa di integrazione da parte delle aziende) di 526 pratiche di tipo II e di 10.694 di tipo I.	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
93%	€ 1.702.716

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	
Centro di Responsabilità: UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI (B)	
Obiettivo annuale	N° 1.1.2B: Autorizzazioni delle variazioni di AIC (procedure nazionali e IT-CMS)
Attività annuale	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 di variazioni tipo II (Nazionale e IT-CMS) e di variazioni tipo I (Nazionale e IT-CMS, comprese le domande ai sensi dell'art.78 e 79 del D.lgs. 219/2006).
Indicatore	Target 2019
domande evase (fase endoprocedimentale) nei termini/ domande ricevute nell'anno e complete della documentazione secondo la tempistica di legge	100%
Esito: riguardo le procedure di variazione di AIC nazionali e IT-CMS di medicinali biologici (fase endoprocedimentale) nel 2019 sono state finalizzate 515 istanze di cui 345 pervenute nel 2019 e 170 relative ad	

anni precedenti. Al 31 dicembre 2019 risultavano in corso 71 procedure depositate in clock stop o in fase di verifiche amministrative.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
90%	€ 933.020

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO (A)		
Obiettivo annuale	N° 1.1.3A: Autorizzazioni nuove AIC (procedure europee IT- RMS)	
Attività annuale	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. Valutazione AIC/Line Extension IT-RMS.	
Indicatore		Target 2019
domande evase nel rispetto dei termini /domande entrate nell'anno		100%
Esito: le domande pervenute nel 2019 sono state 8, mentre le procedure concluse nel 2019 sono state 9, di cui alcune entrate negli anni precedenti.		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
93%	€ 576.509

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI (B)		
Obiettivo annuale	N° 1.1.3B: Autorizzazioni nuove AIC (procedure europee IT-RMS)	
Attività annuale	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. Valutazione di nuova AIC/line extension di medicinali biologici con procedure europee IT-RMS.	
Indicatore		Target 2019
domande evase (fase endoprecedimentale) nei termini/ domande ricevute nell'anno e complete della documentazione secondo la tempistica di legge		100%

Esito: sono state finalizzate tre procedure di autorizzazione di nuove AIC, di cui due depositate a fine 2018 ed una 1 relativa al 2019.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
95%	€ 28.192

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	
Centro di Responsabilità: UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE	
Obiettivo annuale	N° 1.1.4: Autorizzazioni delle variazioni di AIC e rinnovi (procedure europee IT-RMS)
Attività annuale	La linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, dell'attività di valutazione nell'ambito delle procedure di variazione e rinnovo IT-RMS. 1) variazioni; 2) rinnovi.
Indicatore	Target 2019
1) procedure evase nel rispetto dei termini/domande entrate nell'anno;	1) 100%;
2) procedure concluse/procedure assegnate e complete della documentazione.	2) 100%.
Esito:	
1) in merito 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 2019 sono pervenute 805 pratiche e complessivamente nel 2019 sono state evase 927 procedure di questo tipo.	
2) in merito ai rinnovi IT-RMS nel 2019 tutte le 4 procedure assegnate e complete della documentazione sono state concluse.	
Alla data del 31 dicembre 2019 risultavano in carico 58 rinnovi IT-RMS, a cui si aggiungevano le procedure il cui iter era stato già avviato a tale data.	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
96%	€ 1.338.263

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	
Centro di Responsabilità: UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE (A)	
Obiettivo annuale	N° 1.1.5A: Rinnovi delle AIC (Nazionali e IT-CMS)

Attività annuale	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.	
	Indicatore	Target 2019
	procedure concluse/procedure assegnate complete della documentazione	100%
<p>Esito: per quanto riguarda i rinnovi delle AIC (nazionali e IT-CMS), nel 2019 sono entrate 308 pratiche (66 Nazionali e 242 IT-CMS) e nel complesso sono stati evasi 248 rinnovi N/IT-CMS. Nonostante le misure adottate per massimizzare l’efficienza dell’Ufficio, va rilevato che si è accumulato un ritardo nelle valutazioni tecniche, in particolare per i rinnovi Nazionali.</p> <p>Alla data del 31 dicembre 2019 risultano in carico all’Ufficio complessivamente 848 pratiche di rinnovi N/IT-CMS. Da evidenziare però che tale dato è un dato complessivo dell’arretrato calcolato senza tenere in considerazione se tali pratiche siano complete per la conclusione dell’iter del procedimento o ancora in corso di tempistica di legge.</p>		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
90%	€ 939.164

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI (B)		
Obiettivo annuale	N° 1.1.5B: Rinnovi delle AIC di farmaci biologici (Nazionali e IT-CMS)	
Attività annuale	La nuova organizzazione dell’Agenzia si propone di efficientare la lavorazione delle istanze di rinnovo in ingresso pervenute nell’anno.	
	Indicatore	Target 2019
	domande di rinnovo evase (completamento fase endoprocedimentale) / domande ricevute nell’anno e complete della documentazione secondo la tempistica di legge	100%
<p>Esito: in merito alle procedure nazionali e IT-CMS di rinnovo di medicinali biologici (fase endoprocedimentale) sono state finalizzate 6 pratiche su 4 istanze entrate e valutabili nell’anno.</p> <p>Al 31/12/2019 risultavano in corso n.9 procedure depositate a fine anno o in clock stop o in fase di verifiche amministrative.</p>		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 137.176

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	
Centro di Responsabilità: UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE	
Obiettivo annuale	N° 1.1.6: Autorizzazione nuove AIC (procedure centralizzate)
Attività annuale	Garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni di nuove AIC con procedura centralizzata con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza. La normativa europea richiama l'AIFA ad obblighi stringenti sia per quanto riguarda la qualità della valutazione tecnico-scientifica delle domande di autorizzazione che per quanto riguarda il rispetto delle tempistiche.
Indicatore	Target 2019
procedure valutate nel rispetto dei termini/ procedure entrate nell'anno.	100%
Esito: nel corso del 2019 sono state valutate 11 procedure di cui una in cui l'AIFA ha svolto il ruolo di Rapporteur, 8 in cui l'AIFA ha svolto il ruolo di (Co-) Rapporteur e 2 in cui l'AIFA ha svolto il ruolo di Peer Reviewer.	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
93%	€ 1.983.310

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	
Centro di Responsabilità: UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE	
Obiettivo annuale	N° 1.1.7: Autorizzazione variazioni di AIC (procedure centralizzate)
Attività annuale	Garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni delle variazioni di AIC di medicinali approvati con procedura centralizzata, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza. La normativa europea richiama l'AIFA ad obblighi stringenti sia per quanto riguarda la qualità della valutazione tecnico-scientifica delle domande di autorizzazione che per quanto riguarda il rispetto delle tempistiche.
Indicatore	Target 2019
procedure valutate nel rispetto dei termini/ procedure entrate nell'anno.	100%
Esito: si specifica che per procedure gestite si intendono tutte le procedure che, per almeno una fase del loro svolgimento, sono state lavorate nel rispettivo anno di interesse. Nel corso del 2019 l'Italia ha valutato 74 procedure post-autorizzative come Rapporteur e 2 come Co-Rapporteur. Di queste 76, 17 sono attualmente in corso di lavorazione.	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 1.983.310

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	
Centro di Responsabilità: UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI	
Obiettivo annuale	N° 1.1.8: Valutazione mirata ad importazione/esportazione di sangue umano e suoi prodotti per la produzione di medicinali emoderivati
Attività annuale	Gestione delle attività di valutazione e delle autorizzazioni relative all'import-export del sangue e dei suoi prodotti al fine di garantire i requisiti di sicurezza e qualità dei medicinali emoderivati ai sensi degli art. 4,5,6 e 10 del DM 02/12/2016, come modificato dal DM 24/04/2018 G.U. n.131 08/06/2018).
Indicatore	Target 2019
pratiche lavorate nel rispetto della tempistica/ pratiche entrate nell'anno	100%
Esito: per ciò che concerne la valutazione mirata all'importazione/esportazione di sangue umano e dei suoi prodotti per la produzione di medicinali emoderivati, sono state concluse 263 pratiche su 254 entrate nell'anno (9 pratiche sono riferibili a fine 2018).	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
90%	€ 375.527

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	
Centro di Responsabilità: UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO	
Obiettivo annuale	N° 1.1.9: Rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alla trasparenza ed all'accesso al pubblico delle principali informazioni (Rapporti di valutazione)
Attività annuale	Pubblicazione, sul Portale istituzionale, degli Assessment Report, come previsto dall'art. 32 comma 2 del d. lgs. 219/2006.
Indicatore	Target 2019
assessment Report pubblicati sul Portale nei termini previsti / assessment Report effettuati	100% delle AIC rilasciate entro il mese di novembre
Esito: Ai fini della pubblicazione dei Rapporti di valutazione (PAR) sul sito istituzionale AIFA si fa riferimento alle AIC rilasciate e il cui estratto della determina autorizzativa è stato pubblicato in G.U. entro il mese di novembre 2019. Da gennaio 2019 a novembre 2019 sono state rilasciate 41 AIC (di cui 33 mediante procedura Nazionale e 8 mediante procedura MR/DC con IT-RMS) e sono stati pubblicati 52 PAR (di cui 44	

relativi a procedure Nazionale e 8 relativi a procedure MR/DC con IT-RMS).

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 549.007

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	
Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	
Obiettivo annuale	N° 1.1.10: Attività di registrazione dei medicinali allergeni
Attività annuale	Attività di registrazione dei medicinali allergeni e attuazione delle disposizioni previste per gli allergeni in commercio ope legis, avvio dei procedimenti di valutazione dei dossier.
Indicatore	Target 2019
Completamento della fase di ammissione/esclusione al processo normativo di cui al DM 13.12.1991 e gestione dei dossier in arrivo nel 2019 (check in, assegnazione, avvio valutazioni) - Redazione di documento di aggiornamento a fine 2019	completamento del processo di ammissione/esclusione e avvio dei processi di valutazione del 35% dei dossier depositati ⁸
Esito: entro la fine del 2019 era previsto il completamento del processo di ammissione/esclusione e l'avvio dei processi di valutazione del 35% dei dossier depositati. I dossier per i quali al 31 dicembre 2019 è stata effettuata la fase di check amministrativo e che sono stati assegnati alla valutazione tecnica risultano 157 su 249, pari al 63%, quelli per i quali è stata avviata la fase di valutazione, ha riguardato 87 su 249 dossier, pari al 35%.	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
80%	€ 134.721

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	
Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	
Obiettivo annuale	N° 1.1.11: Attività di registrazione dei medicinali omeopatici
Attività annuale	Attività di registrazione dei medicinali omeopatici per la favorevole conclusione del procedimento di rilascio dell'AIC.
Indicatore	Target 2019

⁸ Il testo inserito nel Piano della Performance 2019-2021 per il 2019 era il seguente:
"Target: SI"

<p>Coordinamento delle attività tecnico-amministrative finalizzate al rilascio dell'AIC dei medicinali omeopatici, al fine di completare la valutazione dei dossier residui. Redazione di documenti bimestrali di monitoraggio e di un documento di aggiornamento complessivo finale.</p>	<p>Completamento dell'attività entro il 31/12/2019⁹</p>
<p>Esito: l'obiettivo per il 2019 prevedeva il completamento dell'attività entro il 31 dicembre 2019 delle 3.764 pratiche per cui l'AIFA ha ricevuto domanda di rinnovo al 30 giugno 2017. Nel 2019 sono state concluse 340 procedure mentre nello stesso periodo del 2018 le pratiche concluse sono state 563. La diminuzione rispetto allo stesso periodo del 2018 trova giustificazione nella drastica riduzione delle unità impiegate nella valutazione dei dossier e nell'arruolamento, con il nuovo Progetto Omeopatici 2018, di personale non formato che ha richiesto un periodo di affiancamento, terminato a settembre 2019. In ogni caso il numero dei dossier dei medicinali omeopatici la cui valutazione deve essere ancora completata al 31 dicembre 2019 è pari a 2.392, i dossier residui da completare a tale data risultano pertanto il 63%. Tuttavia, va tenuta in considerazione la recente modifica normativa introdotta dall'art. 1, comma 464 della legge 160/2019 che ha eliminato il termine delle disposizioni transitorie del 31 dicembre 2019. Tale legge ha stabilito che i medicinali interessati da un procedimento di rinnovo depositato presso l'AIFA entro la data del 30 giugno 2017 sono mantenuti in commercio fino al completamento della valutazione da parte dell'AIFA. Gli altri medicinali omeopatici presenti nel canale distributivo al 1° gennaio 2020 sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta e comunque non oltre il 1° gennaio 2022.</p>	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
60%	€ 991.657

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	
Centro di Responsabilità: UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE	
Obiettivo annuale	N° 1.1.12: Gestione delle procedure di autorizzazione e variazione dei medicinali di importazione parallela
Attività annuale	Gestione delle fasi di "check in" amministrativo, valutazione ed emanazione degli atti finali delle procedure di autorizzazione alla importazione parallela dei medicinali e delle procedure di variazione dell'autorizzazione alla importazione parallela dei medicinali.
Indicatore	Target 2019
domande evase / domande ricevute nell'anno e complete della documentazione entro i termini di legge	100%
<p>Esito: nel corso del 2019 sono stati istruiti e conclusi 913 procedimenti relativi a domande di importazione parallela, di cui 319 provvedimenti relativi a nuove istanze di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) di medicinali e 594 variazioni AIP, sia tecniche (circa il 70%) che amministrative (30%), a fronte di 905 domande pervenute (comprehensive di 139 rinnovi AIP).</p>	

⁹ Il testo inserito nel Piano della Performance 2019-2021 per il 2019 era il seguente:
"Target: SI"

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
94%	€ 550.411

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	
Centro di Responsabilità: UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE	
Obiettivo annuale	N° 1.1.13: Redazione e rilascio di Certificati di Prodotto Farmaceutico (CPP)
Attività annuale	Gestione delle fasi di check in amministrativo, redazione dei CPP, numerazione, aggiornamento della banca dati Office 241 e notifica ai richiedenti.
Indicatore	Target 2019
domande evase nei termini / domande ricevute	100%
Esito: nel corso dell'anno sono state evase 1.849 istanze a fronte di 1.798 pratiche pervenute, con il rilascio di 2.652 Certificati complessivi, di cui circa 2/3 relativi a prodotti medicinali con AIC nazionale e 1/3 a prodotti autorizzati di mutuo riconoscimento/procedura decentrata.	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 431.041

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	
Centro di Responsabilità: UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE	
Obiettivo annuale	N° 1.1.14: Rapporti con le Autorità Europee per la gestione delle procedure relative ai medicinali da importazione parallela
Attività annuale	Invio, su richiesta delle Autorità Regolatorie di altri Paesi UE, dei dati tecnico/amministrativi dei medicinali autorizzati in Italia, sia con procedura Nazionale che con procedura di Mutuo Riconoscimento e Decentrata (Parallel Import from IT to UE). Tale attività è finalizzata all'esportazione parallela verso altri Paesi UE/EEA dei prodotti medicinali autorizzati in Italia.
Indicatore	Target 2019
richieste evase nei termini/ richieste ricevute	100%
Esito: le richieste evase nell'anno sono state pari a 364 su 340 ricevute nel 2019.	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 64.828

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.2: Garantire l'efficienza del sistema di farmacovigilanza		
Centro di Responsabilità: UFFICIO GESTIONE SEGNALI		
Obiettivo annuale	N° 1.2.1: Aumentare l'efficienza del sistema di segnalazione spontanea	
Attività annuale	Potenziare il sistema di farmacovigilanza per adeguarlo alle nuove business rules europee.	
Indicatore		Target 2019
numero di richieste evase nel rispetto dei termini/ numero di richieste pervenute		100%
<p>Esito: nel 2019 sono pervenute 382 richieste da parte di diversi stakeholders interni ed esterni all'AIFA. Sono state evase nel rispetto dei tempi previsti 360 richieste. Per la maggior parte delle restanti procedure si è dovuto attendere l'arrivo della documentazione completa o l'esecuzione di interventi di assistenza.</p>		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
90%	€ 417.613

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.2: Garantire l'efficienza del sistema di farmacovigilanza		
Centro di Responsabilità: UFFICIO GESTIONE SEGNALI		
Obiettivo annuale	N° 1.2.2: Potenziamento delle attività di signal management	
Attività annuale	Analisi e valutazione nei tempi previsti dei dati contenuti nella RNF ed in EudraVigilance, organizzati secondo electronic Reactions Monitoring Reports (eRMR).	
Indicatore		Target 2019
numero di eRMR analizzati nel rispetto dei termini/ numero di eRMR pervenuti		100%
<p>Esito: sono stati analizzati tutti i 830 eRMR ricevuti relativi alle sostanze per le quali l'Italia agisce come Lead Member State (LMS). L'attività è stata svolta in collaborazione con i Centri Regionali di Farmacovigilanza.</p>		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 669.074

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.2: Garantire l'efficienza del sistema di farmacovigilanza	
Centro di Responsabilità: UFFICIO FARMACOVIGILANZA; UFFICIO MISURE GESTIONE RISCHIO; UFFICIO GESTIONE SEGNALI	
Obiettivo annuale	N° 1.2.3: Valutazione del rapporto rischio/beneficio di medicinali o classi di medicinali e delle misure di minimizzazione del rischio
Attività annuale	1) Valutazione della documentazione di sicurezza predisposta dai titolari AIC: PSURs, Period Safety Update Single Assessment (PSUSA), rinnovi, ecc. in capo all'Ufficio di Farmacovigilanza ¹⁰ ; 2) Valutazione di materiale educativo (ME), Risk Management Plans (RMP) in capo all'Ufficio Misurazione Gestione del Rischio.
Indicatore	Target 2019
numero di procedure evase nel rispetto dei termini/ numero di procedure pervenute	100%
<p>Esito:</p> <p>1) nel 2019 sono state complessivamente svolte 63 procedure rispetto alle 63 procedure richieste da EMA composte da 42 PSUSA, 11 PASS/DUS, 2 Referral e 8 Rinnovi CAP/Annual reassessment. Tutte procedure assegnate e richieste dall'EMA sono state evase in conformità alla timetable stabilita, gli Assessment Reports predisposti sono stati regolarmente adottati dal PRAC.</p> <p>2) in riferimento alla "Valutazione di materiale educativo", è stata valutata e finalizzata tutta la documentazione di sicurezza predisposta dai titolari AIC presentata nel 2019. Nel 2019 sono pervenute 152 pratiche, sono stati approvati 152 Materiali Educazionali.</p> <p>Per quanto attiene invece alla "Valutazione di Risk Management Plan (RMP)", è stata valutata la documentazione di sicurezza predisposta dai titolari AIC predisponendo le relative relazioni di valutazione. In dettaglio sono stati valutati 284 rapporti contro 292 RMP pervenuti; le restanti 8 pratiche non finalizzate in quanto non lavorabili per motivi strettamente temporali (sono state tuttavia tutte assegnate per la valutazione e saranno concluse nel rispetto delle tempistiche previste dalla normativa).</p>	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
98%	€ 3.709.727

¹⁰ Nel Piano della Performance 2019-2021 per il 2019 l'attività in oggetto risultava in capo anche all'Ufficio Gestione Segnali

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.2: Garantire l'efficienza del sistema di farmacovigilanza	
Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING	
Obiettivo annuale	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
Attività annuale	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. Inoltre l'obiettivo si ripropone di rivedere le procedure di erogazione dei fondi alle regioni, facendo in modo che siano erogati in tempi coerenti con gli anni ai quali si riferiscono. Si sottolinea la necessità che le Regioni rafforzino i flussi di informazioni di farmacovigilanza, fermo restando l'attività ordinaria delle Regioni in suddetta materia.
Indicatore	Target 2019
1) numero rapporti annuali e/o finali dei progetti/ attività già avviati sottoposti a verifica/ numero documentazioni pervenute - valutazione degli aspetti tecnico scientifici;	1) 100%;
2) predisposizione delle linee di indirizzo per l'utilizzo delle risorse 2018, per quanto di competenza dell'Ufficio ¹¹ .	2) SI.
<p>Esito:</p> <p>1) l'Area si è dedicata alla ottimizzazione e gestione della attività relativa ai progetti finanziati con i Fondi di Farmacovigilanza (FV) e alla verifica della qualità e funzionamento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza. A tale riguardo, nell'ottica di proceduralizzare l'attività relativa all'erogazione dei fondi di farmacovigilanza, allo sviluppo e monitoraggio dei relativi progetti e alla verifica e rafforzamento della qualità dei Centri Regionali di Farmacovigilanza, l'Area nel 2019 ha sottoposto a valutazione 108 rendicontazioni (rapporti annuali e finali) relative ai progetti regionali e multiregionali finanziati con i fondi di FV delle annualità 2008-2009, 2010-2011 e 2012-2013-2014. Per quanto riguarda le risorse relative agli anni 2015-2016-2017, è stato siglato l'accordo Stato-Regioni in data 6 giugno 2019 per la definizione dei criteri relativi al loro utilizzo.</p> <p>2) è stato redatto il documento per l'utilizzo delle risorse 2018 denominato "Linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi di Farmacovigilanza: quote e modalità di erogazione dei fondi per l'anno 2018". Inoltre, allo scopo di monitorare e migliorare la qualità delle attività effettuate dai Centri Regionali di Farmacovigilanza, alle Regioni è stato somministrato un questionario ed è stato redatto il documento finale di valutazione delle risposte del questionario somministrato intitolato "Documento di Valutazione del rischio-Pianificazione Programma di Audit 2019". L'esito della valutazione dei questionari è stato riportato nel documento dal titolo "Centri Regionali di Farmacovigilanza", presentato a novembre 2019 ai vertici dell'Agenzia.</p>	

¹¹ Nel Piano della Performance 2019 -2021 il testo era "predisposizione degli atti/linee di indirizzo (del bando) per l'utilizzo delle risorse 2018, per quanto di competenza dell'Ufficio".

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 12.706.749 ¹²

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva presso le strutture che conducono sperimentazioni cliniche e promuovere la cultura della qualità nelle suddette strutture	
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GCP	
Obiettivo annuale	N° 1.3.1: Conduzione di Ispezioni GCP
Attività annuale	Conduzione di ispezioni GCP, basate sul risk assessment, ai fini delle verifiche presso: i Promotori/CRO (Organizzazioni di Ricerca a Contratto) e le Strutture che conducono sperimentazioni; i Comitati Etici (istituiti con la Legge 8 novembre 2012, n.189); i Centri che conducono sperimentazioni cliniche di fase I per gli accertamenti riguardanti il possesso dei requisiti indicati nelle autocertificazioni presentate ad AIFA ai sensi delle determine n. 451/2016 e n. 809/2015; rientrano nel programma ispettivo 2019 le ispezioni effettuate su richiesta delle autorità regolatorie/ internazionali come EMA, FDA, WHO, ecc.
Indicatore	Target 2019
numero di ispezioni GCP effettuate nel rispetto dei termini/numero di ispezioni programmate (n. 60)	100%
Esito: sono state effettuate, nel contesto della sperimentazione clinica 103 ispezioni GCP così suddivise: <ul style="list-style-type: none"> • 44 Centri Sperimentali (36 nazionali di cui 16 di Fase I, 1 PIC, 2 FDA, 5 EMA); • 28 Farmacie (25 nazionali di cui 6 di Fase I, 3 EMA); • 18 Comitati Etici; • 6 Sponsor/CRO (3 Nazionali, 1 PIC, 2 EMA); • 7 laboratori (6 nazionali di cui 5 di Fase I, 1 EMA). 	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
97%	€ 1.318.064

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva presso le strutture che conducono sperimentazioni cliniche e promuovere la cultura della qualità nelle suddette strutture	
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GCP	
Obiettivo annuale	N° 1.3.2: Supportare la diffusione della cultura della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali (GCP)

¹² In tale importo è considerato l'accantonamento al "fondo per i progetti di Farmacovigilanza" di € 12.000.000.

Attività annuale	Organizzazione di eventi per lo scambio di informazioni e la condivisione di best practice, approfondire eventuali problematiche, favorire la comprensione dei requisiti normativi, agevolare la compliance dei sistemi di qualità e facilitare il confronto tra l'AIFA e gli stakeholder.	
	Indicatore	Target 2019
	numero di eventi da organizzare	2
Esito: sono stati organizzati i due seguenti eventi: il Workshop "I Centri di Fase I in Italia: il quadro attuale ed i futuri scenari" ed il Simposio GCP "Dalla ricerca della Qualità alla Qualità della Ricerca".		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
80%	€ 251.084

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.4: Rafforzare l'attività ispettiva di farmacovigilanza		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GVP		
Obiettivo annuale	N° 1.4.1: Conduzione di Ispezioni GVP e Follow up ispettivi.	
Attività annuale	1) Conduzione di ispezioni GVP ai fini della verifica dei requisiti previsti dalla nuova legislazione di farmacovigilanza, con particolare riguardo alla qualità dei sistemi di farmacovigilanza delle Aziende e all'implementazione del PSMF (Pharmacovigilance System Master File). 2) Gestione del follow up delle ispezioni effettuate.	
	Indicatore	Target 2019
	1) numero di ispezioni GVP effettuate nel rispetto dei termini/numero di ispezioni programmate (n. 9);	1) 100%;
	2) numero follow up effettuati nel rispetto dei termini.	2) 12.
Esito:		
1) sono state effettuate 14 ispezioni di farmacovigilanza nel rispetto dei termini.		
2) sono stati effettuati 25 follow up.		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 725.073

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.4: Rafforzare l'attività ispettiva di farmacovigilanza	
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GVP	
Obiettivo annuale	N° 1.4.2: Partecipazione ai programmi ispettivi dell'EMA e partecipazione a gruppi di lavoro internazionali in materia di farmacovigilanza.
Attività annuale	1) Conduzione di ispezioni GVP presenti nel programma annuale EMA o richieste dalle autorità; 2) Partecipazione PHV IWG EMA e presa in carico delle attività riconducibili a tale consesso.
Indicatore	Target 2019
1) numero ispezioni GVP effettuate nel rispetto dei termini/numero di ispezioni programmate (n. 4)	1) 100%
2) attività svolte nel rispetto dei termini/ attività richieste	2) 100%
Esito:	
1) sono state effettuate 5 ispezioni di farmacovigilanza, nel rispetto del programma EMA.	
2) l'Ufficio GVP ha partecipato a tutte le attività dei gruppi di lavoro previsti per l'anno 2019.	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
93%	€ 435.044

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.5: Garantire adeguata attività ispettiva /autorizzativa GMP per le materie prime	
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME	
Obiettivo annuale	N° 1.5.1: Rilascio delle registrazioni/autorizzazioni richieste per le officine di produzione di materie prime
Attività annuale	1) Autorizzazioni alla produzione/ importazione di sostanze attive; 2) Registrazioni della produzione/ importazione sostanze attive e richieste certificazioni GMP per sostanze attive registrate (inclusi gas medicinali); 3) Istanze di modifiche amministrative; 4) Copie di certificazioni rilasciate.
Indicatore	Target 2019

1) istanze evase nel rispetto dei termini/ istanze pervenute entro il 30.09 di ogni anno (%);	1) 100%;
2) istanze evase nel rispetto dei termini/ istanze pervenute entro il 30.10 di ogni anno (%);	2) 100%;
3) istanze evase nel rispetto dei termini/ istanze pervenute entro il 30.11 di ogni anno (%);	3) 100%;
4) copie di certificazioni rilasciate nel rispetto dei termini/ certificazioni richieste entro il 30.11 di ogni anno (%).	4) 100%.
Esito:	
1) sono state chiuse 39 pratiche di autorizzazione alla produzione di sostanze;	
2) sono state chiuse 23 pratiche di modifica essenziale delle autorizzazioni alla produzione/importazione di sostanze attive;	
3) sono state evase 247 pratiche di importazione/registrazione di sostanze attive;	
4) sono state chiuse 64 pratiche di registrazione di produzione/importazione di sostanze.	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 1.389.045

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.5: Garantire adeguata attività ispettiva /autorizzativa GMP per le materie prime	
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME	
Obiettivo annuale	N° 1.5.2: Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale periodica e ulteriori ispezioni richieste internamente all'Agenzia
Attività annuale	Effettuare le ispezioni di revisione generale periodica di officine di produzione/importazione di sostanze attive, secondo la valutazione del rischio e le ispezioni ulteriormente richieste a seguito di istanze di autorizzazione/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 sottoposta a ispezione di revisione generale nell'anno una valutazione di rischio, ai fini della frequenza di re-ispezione successiva. Questo consentirà di continuare ad operare in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 17/2014 ed emettere un certificato GMP la cui validità sarà basata sulla frequenza di re-ispezione stabilita.
Indicatore	Target 2019

<p>1) ispezioni di revisione generale effettuate nell'anno nel rispetto dei termini/ ispezioni di revisione generale programmate nell'anno;</p> <p>2) ispezioni effettuate nel rispetto dei termini/ ispezioni necessarie sulla base delle istanze pervenute entro il 30 settembre di ogni anno;</p> <p>3) numero officine sulle quali è stata effettuata l'attività di mappatura del rischio/ numero di officine sottoposte a ispezione di revisione generale nell'anno.</p>	<p>1) 100% delle revisioni generali programmate a inizio anno;</p> <p>2) 100% delle ispezioni su istanza pervenute entro il 30 settembre di ogni anno;</p> <p>3) 100% delle officine sottoposte a ispezione di revisione generale saranno oggetto della mappatura di rischio per determinare la frequenza di re-ispezione successiva.</p>
<p>Esito:</p> <p>1) sono state condotte 51 ispezioni di revisione generale (4 non sono state effettuate per istanza di revoca o per sospensione attività);</p> <p>2) a seguito di istanza sono state richieste ed effettuate 5 ispezioni relative ad autorizzazioni;</p> <p>3) tutte le ispezioni di revisione generale svolte nell'anno 2019 hanno dato luogo alla mappatura del rischio per determinare la frequenza di re-ispezione.</p>	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
93%	€ 1.156.674

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.5: Garantire adeguata attività ispettiva /autorizzativa GMP per le materie prime	
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME	
Obiettivo annuale	N° 1.5.3: Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale delle officine di produzione primaria di gas medicinali
Attività annuale	Effettuare le ispezioni di revisione generale alle officine di produzione primaria di gas medicinali con una periodicità non superiore ai 4 anni.
Indicatore	Target 2019
ispezioni effettuate nell'anno nel rispetto dei termini/ ispezioni programmate nell'anno tenendo conto della periodicità non superiore ai 4 anni	100 % delle ispezioni programmate.
<p>Esito: tenendo conto della scadenza dei 4 anni, all'inizio del 2019 erano state programmate 6 ispezioni di revisione generale a officine di produzione primaria di gas medicinali, tutte eseguite entro il 31 dicembre 2019.</p>	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 82.609

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.5: Garantire adeguata attività ispettiva /autorizzativa GMP per le materie prime		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME		
Obiettivo annuale	N° 1.5.4: Garantire il ruolo di AIFA nelle ispezioni presso officine di produzione stabilite in territorio extra-EU, anche nell'ambito del programma ispettivo dell'EMA e dell'EDQM	
Attività annuale	Le ispezioni presso officine di produzione stabilite in territorio extra-EU riguardano, in particolare, le officine che producono sostanze attive importate in Italia, per utilizzo in medicinali con AIC italiane o comunque autorizzati negli Stati Membri EU in quanto il produttore ha ottenuto il certificato di conformità alla Farmacopea Europea (CEP). Poiché ai fini della commercializzazione in Europa è rilevante l'ottenimento del CEP, la cui gestione è in capo all'EDQM, 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 programmate dall'EMA presso i produttori di sostanze attive, incluse quelle biologiche, utilizzate in medicinali autorizzati con procedura centralizzata.	
Indicatore		Target 2019
ispezioni effettuate per conto di altre autorità internazionali nel rispetto dei termini/ispezioni richieste da altre autorità internazionali (programmate >= 12)		100%
Esito: nel 2019 sono state condotte tutte le ispezioni richieste in Paesi Terzi entro le date richieste, per un totale di 15 ispezioni internazionali.		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
90%	€ 347.496

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.6: Garantire adeguata attività ispettiva/autorizzativa GMP medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI		
Obiettivo annuale	N° 1.6.1: Rilascio delle autorizzazioni o modifiche richieste per le Officine di produzione di specialità medicinali	
Attività annuale	Rilascio delle autorizzazioni o modifiche richieste nel corso dell'anno per le Officine di produzione di specialità medicinali.	
Indicatore		Target 2019
numero di autorizzazioni rilasciate nel rispetto dei termini/ numero di autorizzazioni o modifiche richieste pervenute nell'anno		100%

Esito: nel corso del 2019, per quanto concerne i medicinali e i gas medicinali sono pervenute 327 istanze di modifiche essenziali. Le pratiche finalizzate nel 2019 sono state 345 (inclusi anche 57 procedimenti avviati nel 2018 e finalizzati nel 2019).

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 1.337.516

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.6: Garantire adeguata attività ispettiva/autorizzativa GMP medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI		
Obiettivo annuale	N° 1.6.2: Conduzione di ispezioni ad officine di produzione di medicinali biologici e di medicinali per terapie avanzate	
Attività annuale	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		Target 2019
ispezioni effettuate nel rispetto dei termini/ ispezioni da effettuare su richiesta o per revisione periodica		100%
Esito: sono state effettuate 26 ispezioni, di cui 19 nazionali e 7 internazionali. Tutte le ispezioni richieste o programmate sono state effettuate.		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 891.677

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.6: Garantire adeguata attività ispettiva/autorizzativa GMP medicinali	
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI	
Obiettivo annuale	N° 1.6.3: Partecipazione ad ispezioni internazionali

Attività annuale	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'Agenzia 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 nell'Unione Europea. 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).	
	Indicatore	Target 2019
	1) n° di ispezioni condotte nel rispetto dei termini/ n° ispezioni richieste da EMA/AIFA/OMS/etc.	90%
	2) partecipazione attiva ai programmi internazionali relativi ai sopralluoghi ispettivi presso officine di produzione di medicinali nel rispetto dei termini.	(100% per tutte le richieste che sono vincolanti).
Esito:		
1) nel corso del 2019 sono state condotte 10 ispezioni internazionali così suddivise: 6 dell'EMA, 3 su richiesta della Ditta, 1 su richiesta dell'OMS. Le ispezioni richieste sono state effettuate rispettando i termini di consegna dei report ispettivi.		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
90%	€ 891.677

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.6: Garantire adeguata attività ispettiva/autorizzativa GMP medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI		
Obiettivo annuale	N° 1.6.4: Conduzione di ispezioni di revisione generale di officine di produzione di medicinali e di produzione secondaria di gas medicinali	
Attività annuale	Mantenere la programmazione delle ispezioni alle officine di produzione di medicinali fino ad un massimo di 3 anni e 6 mesi e la programmazione delle ispezioni alle officine di produzione secondaria di gas medicinali fino ad un massimo di 4 anni e sei mesi	
	Indicatore	Target 2019
	1) n. ispezioni alle officine di produzione di medicinali effettuate nell'anno nel rispetto dei termini/ n. ispezioni programmate nell'anno tenendo conto della scadenza dei 3 anni e 6 mesi;	1) 100%;
	2) n. ispezioni alle officine di produzione secondaria di gas medicinali effettuate nell'anno nel rispetto dei termini/ n. ispezioni programmate	2) 100%.

nell'anno tenendo conto della scadenza dei 4 anni e 6 mesi.	
<p>Esito: le ispezioni nazionali totali nel 2019 sono state 148, suddivise in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 119 ispezioni medicinali; • 29 ispezioni gas. <p>Il programma ispettivo 2019 prevedeva 89 ispezioni di revisione generale e 7 ispezioni di gas medicinali.</p>	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
93%	€ 1.337.516

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.7: Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci	
Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO (in collaborazione con il SETTORE ICT)	
Obiettivo annuale	N° 1.7.1: Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza medicinali e supportare le Regioni nella prevenzione delle indisponibilità
Attività annuale	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, dalla filiera distributiva nonché dalle regioni e enti SSR garantendo la continuità terapeutica dei pazienti anche attraverso il rilascio di autorizzazioni all'importazione di medicinali analoghi ove disponibili in mercati esteri.
Indicatore	Target 2019
numero pratiche evase nel rispetto dei termini/ numero di richieste pervenute.	100%
<p>Esito: nel 2019 sono stati effettuati complessivamente 55 aggiornamenti, pubblicati nell'apposita sezione del portale AIFA. Il numero più elevato di aggiornamenti effettuati rispetto al preventivato numero di 40 è da ricondursi alle problematiche relative alla rilevazione di impurezze (nitrosammine) in medicinali a base di sartani e ranitidina, largamente diffusi, che ha generato (non solo in Italia, ma in tutti i paesi UE) il ritiro dal mercato di un rilevante numero di lotti e di conseguenza di stati di carenza per i medicinali coinvolti.</p> <p>Per quanto concerne il numero di pratiche riconducibili alle richieste di importazione da parte di Aziende o strutture sanitarie, in riferimento al 2019, sono state valutate e acquisite agli atti complessivamente 3.767 richieste (in ingresso), a fronte delle quali sono stati predisposti 3.025 autorizzazioni all'importazione alle strutture sanitarie ai sensi del DM 11 maggio 2001, 195 autorizzazioni ai sensi del DM 2 dicembre 2016, 260 comunicazioni con rimando all'USMAF trattandosi di medicinali importabili ai sensi del DM 11 febbraio 1997 e 287 dinieghi. A tali autorizzazioni si vanno ad aggiungere i provvedimenti rilasciati ai Titolari AIC: 111 determinazioni, 17 rettifiche e 22 proroghe. Tutte le richieste di importazione sono state valutate ed evase dall'ufficio.</p>	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
80%	€ 722.707

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.7: Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci	
Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	
Obiettivo annuale	N° 1.7.2: Migliorare strumenti di controllo post-marketing sui medicinali
Attività annuale	Predisposizione e realizzazione del Programma annuale di campionamento - riguardante Sostanze attive (Api), prodotti finiti, in particolare generici - biologici - derivati del sangue, e registrati con procedura nazionale o di mutuo riconoscimento e prodotti finiti di procedura centralizzata su richiesta EDQM - monitoraggio medicinali critici.
Indicatore	Target 2019
numero di pratiche lavorate nel rispetto dei termini per concludere un campionamento (3:1).	500 ogni anno.
Esito: è stato disposto con determina n. 1/PCA/2019 del 11.03.2019 il programma annuale di campionamento 2019 (CAP), 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 12 medicinali, come concordato con l'EDQM.	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 338.816

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.7: Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci	
Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	
Obiettivo annuale	N° 1.7.3: Gestione delle segnalazioni riguardanti i difetti di qualità anche attraverso il Rapid Alert System europeo
Attività annuale	Gestione delle segnalazioni riguardanti i difetti di qualità anche attraverso il Rapid Aler System europeo; predisposizione dei provvedimenti restrittivi a tutela della salute (ritiro dal commercio di medicinali, sequestro di medicinali, divieto d'uso di medicinali, divieto di vendita di medicinali).
Indicatore	Target 2019

1) Segnalazione gestite nel rispetto dei termini/ segnalazioni pervenute;	100%;
2) numero di provvedimenti predisposti/ numero provvedimenti necessari.	100%
<p>Esito:</p> <p>1) nel corso del 2019 l'Ufficio ha gestito complessivamente tutte le 1.001 segnalazioni pervenute, 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 Rapid Alert System sono state complessivamente 236. I provvedimenti di ritiro predisposti sono stati complessivamente 50, quello di divieto di utilizzo 21 e i campionamenti disposti ai fini di approfondimento 3. A tal proposito appare opportuno evidenziare come nel 2019 larga parte delle attività sia stata concentrata (non solo in Italia, ma in tutti i paesi UE) sulla problematica delle nitrosammine riscontrate nei sartani, e successivamente nella ranitidina, nella nizatidina, nella metoformina e nella rifampicina. A partire dall>alert diffuso da EMA nel luglio 2018, relativamente alla problematica riscontrata per il principio attivo valsartan, e successivamente nei sartani, nel 2019 l'Ufficio ha preso parte attivamente, insieme ad EMA e altri Stati Membri, alla condivisione delle informazioni e degli aggiornamenti.</p> <p>2) sono stati emanati tutti i provvedimenti restrittivi ritenuti necessari in esito alle valutazioni effettuate su ogni segnalazione pervenuta.</p>	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 267.812

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.7: Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci	
Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	
Obiettivo annuale	N° 1.7.4: Attività relative alla qualità dei farmaci e per il contrasto al crimine farmaceutico
Attività annuale	Gestione delle richieste di batch release e verifica del superamento della procedura di Controllo di Stato, con relativo rilascio del Certificato.
Indicatore	Target 2019
pratiche evase nel rispetto dei termini/ pratiche ricevute	100%
Esito: sono state ricevute 1.820 richieste e si è dato riscontro a tutte.	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 177.444

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.7: Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci	
Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	
Obiettivo annuale	N° 1.7.5: Attività relative alla qualità dei farmaci e per il contrasto al crimine farmaceutico
Attività annuale	Gestione delle richieste di revoca AIC su rinuncia del titolare.
Indicatore	
pratiche evase nel rispetto dei termini/ pratiche ricevute	
Target 2019	
100%	
<p>Esito: sono pervenute 217 richieste, delle quali 181 conclusi con l'emanazione del relativo provvedimento e l'invio di un estratto di questo alla Gazzetta Ufficiale per la pubblicazione dello stesso, 6 annullamenti su richiesta del titolare, 9 in attesa della documentazione integrativa richiesta e 21 in fase di emanazione del provvedimento al 31 dicembre 2019.</p>	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 177.444

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.7: Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci	
Centro di Responsabilità: SETTORE INNOVAZIONE E STRATEGIA DEL FARMACO	
Obiettivo annuale	N° 1.7.6: Analisi sul ruolo del farmaco nel percorso terapeutico per patologia
Attività annuale	Attraverso il monitoraggio costante dei nuovi medicinali in sviluppo clinico e delle informazioni raccolte relativamente alle nuove tecnologie applicate allo sviluppo e all'impiego degli stessi, sulla base delle informazioni provenienti dalle attività di Horizon Scanning nel settore farmaceutico, dalle attività di scientific advice e di supporto all'innovazione, nonché da altre fonti accessibili dall'Agenzia, saranno identificati aspetti relativi al possibile impatto organizzativo sul SSN derivante dall'introduzione sul mercato, nel medio-lungo periodo, di nuovi medicinali/classi di medicinali, sia in relazione alla modalità di preparazione/somministrazione, sia in relazione all'esigenza di specifici strumenti diagnostici necessari e propedeutici al loro corretto impiego. Al fine di consentire successive più dettagliate valutazioni di impatto organizzativo e la pianificazione delle eventuali azioni necessarie a promuovere l'accesso tempestivo a medicinali con potenziale significativo impatto terapeutico e per malattie rare verranno redatti report periodici, con cadenza almeno semestrale o ad hoc.
Indicatore	
redazione di report periodici, con cadenza almeno semestrale.	
Target 2019	
SI	
<p>Esito: si è convenuto di includere in ciascun report semestrale una sezione di analisi in supporto alla programmazione strategica, focalizzato su aspetti generali di impatto organizzativo legati all'introduzione di nuovi medicinali basati su nuove tecnologie ed una sezione focalizzata sulle singole patologie. Nel 2019 sono stati prodotti, due report. Il focus dei primi due report prodotti nel 2019 sono le terapie</p>	

avanzate.

In particolare, il Report No.1 è stato dedicato alle terapie avanzate in ambito oncologico (11 prodotti per sei indicazioni terapeutiche) ed il Report No.2 alle terapie avanzate per indicazioni non oncologiche (13 prodotti per dieci indicazioni terapeutiche).

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 205.820

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Obiettivo Specifico Triennale

N° 1.7: Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci

Centro di Responsabilità: UFFICIO INNOVAZIONE E SCIENTIFIC ADVICE EMA

Obiettivo annuale
N° 1.7.7: Attività relative ad advice scientifici forniti in fase precoce di sviluppo clinico relativamente a medicinali per i quali è prevista un'autorizzazione all'immissione in commercio con procedura centralizzata

Attività annuale
Attraverso le attività di scientific advice fornito in una fase precoce di sviluppo clinico di una nuova molecola è possibile impattare positivamente sul successo dello stesso ed influenzare il disegno degli studi clinici registrativi in modo tale che rispondano in maniera adeguata ai reali bisogni di salute e forniscano risultati basati su endpoint ritenuti in grado di definire il reale beneficio clinico apportato rispetto alle opzioni terapeutiche già disponibili. Uno sviluppo clinico adeguato incrementa la possibilità di rendere disponibili ai pazienti medicinali efficaci e sicuri.

Indicatore	Target 2019
procedure valutate nel rispetto dei termini/ procedure entrate nell'anno.	100%

Esito: nel corso dell'anno 2019 sono state assegnate 33 nuove procedure tra Scientific Advice, Protocol Assistance, Parallel EMA/HTA Scientific Advice, Qualification Advice e Qualification Opinion. Tutte le procedure sono state gestite dal punto di vista organizzativo nei tempi dovuti e nel rispetto delle tempistiche previste dall'EMA. Nell'anno 2019 i membri italiani al gruppo europeo SAWP hanno partecipato ai meeting mensili definiti dal calendario EMA, portando regolarmente in discussione le procedure loro assegnate come coordinators.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
94%	€ 342.336

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI

Obiettivo Specifico Triennale

N° 1.8: Rafforzare e potenziare le attività di prevenzione e contrasto al fenomeno dei farmaci falsificati, illegali o rubati

Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	
Obiettivo annuale	N° 1.8.1: Rafforzare il ruolo di AIFA nelle attività di controllo effettuate sul territorio e nelle sedi doganali
Attività annuale	Garantire ¹³ , a livello nazionale, la collaborazione con l'autorità doganale, le forze di polizia e le Procure, 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.
Indicatore	
numero di segnalazioni cui è stato dato riscontro nel rispetto dei termini/ numero di segnalazioni pervenute	
Target 2019	
100%	
<p>Esito: nel corso del 2019 l'Ufficio ha proceduto all'analisi e all'approfondimento di 65 segnalazioni pervenute dall'Agenzia delle dogane, da Forze di Polizia, Procure della Repubblica e privati cittadini, in riscontro alle quali sono stati forniti gli elementi utili a chiarire il quadro regolatorio di riferimento per i successivi seguiti di competenza dell'Autorità Giudiziaria procedente. A tali segnalazioni si aggiungono, inoltre, quelle relative alle violazioni della normativa sulla vendita a distanza al pubblico di medicinali (Titolo VII-bis del D.Lgs. 219/2006), discusse nell'ambito del "Tavolo di lavoro sulle farmacie on line illegali" riunitosi nella Conferenza dei servizi istruttori indetta da AIFA – ai sensi dell'art. 142-quinquies del D.Lgs. 219/06 – in data 29 maggio, 9 luglio, 3 ottobre e 2 dicembre 2019.</p>	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
90%	€ 326.406

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.8: Rafforzare e potenziare le attività di prevenzione e contrasto al fenomeno dei farmaci falsificati, illegali o rubati	
Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	
Obiettivo annuale	N° 1.8.2: Rafforzare le attività di monitoraggio sul fenomeno dei furti di medicinali
Attività annuale	Incrementare le attività di monitoraggio sugli eventi di furto, in collaborazione con le forze di polizia, garantendo la costante condivisione delle informazioni, anche attraverso il costante aggiornamento del data base AIFA dedicato ai furti.
Indicatore	
Numero di casi oggetto di approfondimento/ numero casi segnalati ¹⁴	
Target 2019	
100%	

¹³ Nel Piano della Performance 2019-2021 il testo era la parola "garantire" era "incrementare".

¹⁴ Nel Piano della Performance 2019-2021 il testo era:

"**Indicatore:** 1) numero di casi oggetto di approfondimento/ numero casi segnalati;
2) numero aggiornamenti del data base furti.

Target: 1) 100%;
2) 10."

Esito: nel corso del 2019 l'Ufficio ha ricevuto e al contempo valutato complessivamente 194 segnalazioni riguardanti furti o sospetti ammanchi di medicinali classificati come smarrimenti. Tali segnalazioni hanno riguardato furti avvenuti sia presso strutture sanitarie che in fase di trasporto.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 289.828

Centro di Responsabilità: SETTORE ICT	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.9: Garantire lo sviluppo del Sistema Informativo	
Centro di Responsabilità: SETTORE ICT	
Obiettivo annuale	N° 1.9.1: Migliorare il livello di digitalizzazione delle informazioni relative al ciclo di vita del farmaco
Attività annuale	Completa realizzazione della Banca Dati del Farmaco (BDF) e relative funzionalità.
Indicatore	Target 2019
messa in esercizio della Banca dati del Farmaco (BDF) e delle relative funzionalità	SI
<p>Esito: il progetto di evoluzione della Banca Dati del Farmaco, avviato nel corso del 2018, inizialmente focalizzato sui procedimenti di monitoraggio e spesa farmaceutica, è stato esteso per gestire la totalità delle informazioni sui medicinali trattate dall'Agenzia in coerenza con lo standard ISO-IDMP adottato dall'EMA nell'ambito del progetto SPOR. Di conseguenza il piano dei tempi e dei costi del progetto ha subito significative variazioni rispetto alle stime iniziali. Attualmente il progetto è in linea con il cronoprogramma aggiornato. A maggio 2019 sono state rilasciate in esercizio nuove funzionalità per la gestione dei farmaci innovativi, orfani, della commercializzazione, dei prezzi e della sunset clause.</p>	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
80%	€ 441.593

Centro di Responsabilità: SETTORE ICT	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.9: Garantire lo sviluppo del Sistema Informativo	
Centro di Responsabilità: SETTORE ICT	
Obiettivo annuale	N° 1.9.2: Migliorare il livello di digitalizzazione e dematerializzazione dei processi/procedimenti
Attività annuale	1) Implementazione di un sistema di gestione documentale integrato ed un sistema di workflow management; 2) implementazione del sistema di protocollo informatico e estensione a

	tutte le strutture dell'Agenzia.
Indicatore	Target 2019
1a) realizzazione del sistema di gestione documentale;	1a) SI;
1b) realizzazione del sistema di workflow management;	1b) SI;
2) % di strutture dirigenziali che utilizza il protocollo informatico.	2) 90%.
<p>Esito:</p> <p>1) in data 16 gennaio 2019 è stato approvato il progetto di realizzazione di un sistema di gestione documentale e di workflow management che verranno utilizzati per la digitalizzazione dei procedimenti regolatori dell'Agenzia tra cui l'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Al 31/12/2019 il progetto è in linea con la pianificazione che prevede il rilascio in esercizio della piattaforma nel terzo trimestre 2020.</p> <p>2) si veda punto precedente;</p> <p>3) sono stati curati gli interventi tecnici di adeguamento del protocollo informatico nonché la formazione al personale ed è stato fornito altresì supporto per le attività di revisione del Piano di classificazione dell'Agenzia che è stato adottato nel mese di novembre 2019. Il sistema è stato esteso al 100% delle strutture dell'Agenzia e ciò ha consentito di migliorare sensibilmente la percentuale di documenti acquisiti al sistema che è passata dal 20% nel periodo ottobre – novembre 2018 (3.927 su 19.909) al 95% nel periodo ottobre – novembre 2019 (29.895 su 31.475).</p>	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
80%	€ 413.868

Centro di Responsabilità: SETTORE ICT	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.9: Garantire lo sviluppo del Sistema Informativo	
Centro di Responsabilità: UFFICIO DATABASE & ANALISI	
Obiettivo annuale	N° 1.9.3: Promuovere l'interoperabilità con con altre amministrazioni nazionali ed europee
Attività annuale	Integrazione con il sistema Common European Submission Portal (CESP) di EMA e con il Poligrafizo e Zecca dello Stato per l'interscambio di informazioni relative all'attività regolatoria di AIFA.
Indicatore ¹⁵	Target 2019
1) Attivazione di un sistema di interscambio con il CESP;	1) SI;
2) Attivazione accordo con l'IPZS.	2) SI.

¹⁵ Nel Piano della Performance 2019-2021 il testo dell'indicatore prevedeva anche un altro sottoindicatore "Realizzazione di un sistema di accoglienza dei flussi di dati provenienti da altre amministrazioni " per il quale il corrispondente target era "SI".

Esito:

1) nel 2019 sono stati acquistati i moduli software "Extedo" per l'integrazione con il Portale CESP. I moduli sono stati installati ed è stato attivata l'integrazione con il sistema CESP dell'EMA.

2) in data 27 marzo 2019 il C.d.A. dell'AIFA, ritenendo che la stipula di un Protocollo d'intesa tra l'Agenzia ed il Poligrafico risponda alle esigenze di funzionalità dell'Agenzia stessa in relazione ai propri obiettivi programmatici, ha conferito mandato al Direttore Generale di adottare i provvedimenti consequenziali. Il protocollo d'intesa con il Poligrafico è stato, pertanto, perfezionato in collaborazione con gli Uffici di AIFA e il Poligrafico stesso. Il 5 agosto 2019 il protocollo d'intesa è stato sottoscritto dalle parti e si è dato avvio alla definizione degli accordi operativi ivi previsti per la realizzazione del portale TrovaNormeFarmaco e per l'invio telematico delle determinate di AIFA in Gazzetta Ufficiale.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
87%	€ 114.966

Centro di Responsabilità: AREA AMMINISTRATIVA	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.10: Introduzione del lavoro agile (smart working) come nuova modalità di organizzazione del lavoro nell'amministrazione	
Centro di Responsabilità: UFFICIO GESTIONE E TRATTAMENTO GIURIDICO	
Obiettivo annuale	N° 1.10.1: Individuazione delle modalità migliori per un efficace utilizzo del lavoro agile
Attività annuale	Progetto annuale: sperimentazione del lavoro agile.
Indicatore	Target 2019
1) numero di dipendenti partecipanti alla sperimentazione;	1) 50;
2) livello di soddisfazione dei partecipanti.	2) Giudizio medio dei partecipanti: "abbastanza soddisfatto".
Esito:	
1) con la determina del Direttore Generale n. 2060/2018 del 28 dicembre 2018 è stata approvata la graduatoria di merito degli ammessi al progetto sperimentale pilota di lavoro agile. Tale graduatoria è stata successivamente rivista con scorrimento della stessa per intervenuta rinuncia, trasferimento in comando e per dimissioni dall'amministrazione.	
Successivamente con determina del Direttore Generale n. 1640/2019 del 31 ottobre 2019 è stata modificata la determina del Direttore Generale n. 532/2018, prevedendo che la prestazione lavorativa in modalità agile sia consentita fino a un massimo di due giornate a settimana (in luogo della precedente disposizione che prevedeva fino a 3 giornate/settimana, la possibilità di espletare la prestazione lavorativa in modalità agile). A settembre 2019, l'Agenzia ha avviato il Corso di formazione "Smart working change management" rivolto ai dipendenti coinvolti, ai dirigenti responsabili delle strutture organizzative di appartenenza di tali dipendenti, nonché alle OO.SS e componenti CUG.	
Il corso di formazione si è articolato in quattro incontri.	
Nel corso del mese di novembre sono stati sottoscritti 50 accordi individuali per la prestazione di lavoro agile con il personale collocato in posizione utile nella graduatoria per la partecipazione al progetto sperimentale pilota. Il progetto pilota è stato avviato in data 1° dicembre 2019.	

2) I giudizi, nel loro complesso, sono mediamente positivi.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
90%	€ 95.311

Centro di Responsabilità: RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.11: Redazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza	
Centro di Responsabilità: RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA	
Obiettivo annuale	N° 1.11.1: Azioni di promozione e stimolo volte a promuovere la Trasparenza sulla base del Decreto Legislativo n.33 del 2013, novellato dal D.Lgs.97/2016.
Attività annuale	Indirizzare e controllare la trasparenza, garantendo la pubblicazione di documenti e dati specifici e vigilando sull'ottemperanza dei dettati normativi vigenti: 1) Verifica da parte dell'OIV dell'adeguatezza dello Stato di Attuazione del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità. 2) Cura della sezione "Amministrazione Trasparente" e della sezione dedicata agli "open data", sulla base del Decreto Legislativo n.33 del 2013 novellato dal D.Lgs.97/2016.
Indicatore	Target 2019
1) Verifica da parte dell'OIV della adeguatezza dello Stato di Attuazione del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;	1) SI;
2) % di iniziative e di contenuti implementati e/o aggiornati rispetto al disposto dei dettati normativi e ad ulteriori eventuali necessità.	2) 100%.
Esito:	
1) L'OIV ha attestato la correttezza delle attività sulla trasparenza, il riferimento alla pubblicazione dei controlli è riportato nel diario di bordo della trasparenza al seguente link: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/907865/Diario di Bordo al 29.05.2020.pdf/11a1f96f-7366-c64b-27d6-8a8acb7b474a .	
2) Tutte le attività realizzate nel corso del 2019 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 https://www.aifa.gov.it/amministrazione-trasparente , nella quale sono presenti 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 2019, e, contestualmente, sono stati resi disponibili dati ed informazioni ulteriori, pur non previsti da specifiche norme di legge.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 13.310 ¹⁶

Centro di Responsabilità: RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.11: Redazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza	
Centro di Responsabilità: RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA	
Obiettivo annuale	N° 1.11.2: Azioni di Prevenzione e Controllo della Corruzione
Attività annuale	Prevenire e controllare la corruzione: - Aggiornamento e/o conferma della mappatura delle attività a più elevato rischio di corruzione e attività correlate.
Indicatore	Target 2019
Aggiornamento e/o conferma della mappatura delle attività a più elevato rischio di corruzione.	SI
Esito: come indicato nel PTPCT 2020-2022, gli obiettivi 2019 sono stati raggiunti, la mappatura dei rischi è stata aggiornata secondo le modifiche intervenute alla struttura di AIFA, come fatto annualmente dal 2012.	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 13.310 ¹⁷

Centro di Responsabilità: UFFICIO CONTROLLO DI GESTIONE	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.12: Aggiornamento e revisione del questionario finalizzato alla rilevazione del grado di soddisfazione dei cittadini e di tutti gli utenti rispetto ai servizi erogati da AIFA.	
Centro di Responsabilità: UFFICIO CONTROLLO DI GESTIONE	
Obiettivo annuale	N° 1.12.1: Monitoraggio del grado di soddisfazione dei cittadini e di tutti gli utenti che partecipano al questionario finalizzato alla rilevazione del grado di soddisfazione rispetto ai servizi erogati da AIFA
Attività annuale	Monitorare annualmente il grado di soddisfazione dei cittadini e di tutti gli utenti che partecipano al questionario finalizzato alla rilevazione del

¹⁶ Tale importo non rappresenta maggior onere per l’Agenzia.

¹⁷ Si veda nota precedente.

	grado di soddisfazione rispetto ai servizi erogati da AIFA.	
	Indicatore	Target 2019
	1) livello di soddisfazione dei cittadini che partecipano al questionario finalizzato alla rilevazione del grado di soddisfazione rispetto ai servizi erogati da AIFA (formula: scala di 4 valori: per niente soddisfatto, poco soddisfatto, abbastanza soddisfatto, molto soddisfatto)	1) giudizio medio dei cittadini: livello medio.
	2) livello di soddisfazione degli utenti che partecipano al questionario finalizzato alla rilevazione del grado di soddisfazione rispetto ai servizi erogati da AIFA (formula: scala di 4 valori: per niente soddisfatto, poco soddisfatto, abbastanza soddisfatto, molto soddisfatto)	2) giudizio medio degli utenti: livello medio.
	<p>Esito: 1) e 2) L'Ufficio Stampa e Comunicazione ha provveduto all'aggiornamento e alla pubblicazione sul portale AIFA del questionario 2019 finalizzato alla rilevazione del grado di soddisfazione dei cittadini e di tutti gli utenti rispetto ai servizi erogati da AIFA. I dati sono stati raccolti, analizzati e presentati all'OIV. L'Ufficio Stampa e Comunicazione ha monitorato il grado di soddisfazione dei cittadini e di tutti gli utenti attraverso l'analisi dei risultati del questionario diffuso. La sintesi dei risultati è pubblicata sul Portale AIFA al seguente link: https://www.aifa.gov.it/partecipazione-e-soddisfazione-utenti</p> <p>L'Ufficio Controllo di Gestione ha supervisionato affinché il monitoraggio annuale del grado di soddisfazione dei cittadini e di tutti gli utenti interni venisse effettuato attraverso l'analisi dei risultati del questionario realizzato e diffuso dall'Ufficio Stampa e Comunicazione.</p> <p>I giudizi, nel loro complesso, sono mediamente positivi.</p>	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 88.647

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Obiettivo annuale	N° 2.1.1: Garantire i procedimenti di ripiano dello sfondamento dei tetti della spesa farmaceutica
Attività annuale	L'Agenzia una volta accertato lo sfondamento dei tetti della spesa farmaceutica procede all'avvio del procedimento di ripiano individuando le somme che le singole aziende farmaceutiche dovranno versare alle regioni. I recenti orientamenti normativi (emendamento in corso di approvazione nella legge di bilancio 2018) prevedono il superamento del metodo attuale basato su budget e contemplano a partire dal 2019 una nuova metodologia di calcolo delle somme da ripianare basata sulle quote di mercato. L'Agenzia fornirà l'operatività del procedimento di ripiano sia nella fase transitoria che nella prima fase attuativa delle quote di mercato

	sulla base dei dati ad essa forniti.
Indicatore	Target 2019
adozione della Determinazione del DG delle somme da ripianare e pubblicazione in G.U. nel rispetto delle tempistiche normative.	SI
<p>Esito: in data 28 gennaio 2019 è stata pubblicata la determina n. DG/64/2019 sulla GU Serie Generale n.23 e con successive determine sono state accertate le somme versate dalle aziende a titolo di ripiano della spesa per gli anni dal 2013 al 2017.</p> <p>La fase di assegnazione del budget 2018 è stata conclusa a dicembre 2019 con l'adozione della determina AIFA in cui sono stati assegnati i budget definitivi 2018. Inoltre, nel mese di gennaio 2020 sono stati pubblicati i provvedimenti relativi al ripiano 2018.</p>	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
80%	€ 291.517

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	
Centro di Responsabilità: UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI¹⁸	
Obiettivo annuale	N° 2.1.2: Monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica
Attività annuale	<p>L'AIFA conferma come attività "core" il monitoraggio dei consumi e della spesa del SSN, inclusa la verifica dei tetti programmati in coerenza con le disposizioni normative vigenti. L'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni elabora per il Direttore Generale dell'AIFA il "Documento di Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale", da sottoporre all'approvazione del Consiglio di Amministrazione; dopo la ratifica il documento, verrà trasmesso al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze e, per opportuna conoscenza, alla Conferenza Stato-Regioni. Tali documenti di monitoraggio vengono anche pubblicati, in estratto, sul Portale Istituzionale dell'AIFA al seguente indirizzo: (http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/monitoraggio-spesa-farmaceutica). L'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni coordina le attività dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali; inoltre predispone rapporti e analisi relativi all'andamento dei consumi e della spesa delle diverse classi di farmaci attraverso specifici indicatori con l'obiettivo di approfondire anche la variabilità regionale. L'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni verifica, una volta al mese, le relazioni regionali previste dall'adempimento LEA "Monitoraggio farmaceutica C.14 – C.15" finalizzate a fornire informazioni in merito agli scostamenti tra i dati inviati dalle aziende nel flusso della Tracciabilità del farmaco e quelli dei flussi regionali della</p>

¹⁸ Nel Piano della Performance l'obiettivo risultava in capo all'Area Strategia ed Economia del Farmaco che include in ogni modo l'Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le Regioni.

	<p>Distribuzione diretta e Consumi ospedalieri. Le regioni sono tenute ad evidenziare le criticità e le eventuali azioni correttive che intendono mettere in atto. Fermi restando i vincoli di spesa relativi al settore farmaceutico, è meritevole di approfondimento anche l'aggiornamento periodico dell'ammontare dei tetti di spesa in relazione all'evoluzione del settore farmaceutico. Andrebbe in futuro inoltre approfondita la tematica relativa agli oneri connessi al consumo di farmaci in mobilità.</p> <p>L'Aifa mette, inoltre, a disposizione delle Regioni i dati utilizzati da Osmed in modo che ciascuna Regione sia in grado, anche autonomamente, di effettuare confronti e approfondimenti; inoltre, per tale specifico riguardo, nel rispetto dei profili di competenza istituzionali, con le risorse finanziarie, strumentali e umane già disponibili a legislazione vigente, garantisce un monitoraggio sulle gare regionali e i relativi prezzi, i cui esiti sono messi a disposizione delle regioni.</p>	
Indicatore		Target 2019
<p>1) pubblicazione mensile del report di monitoraggio della spesa farmaceutica;</p> <p>2) pubblicazione annuale del Rapporto Osmed Nazionale;</p> <p>3) pubblicazione annuale dei Report Osmed regionali;</p> <p>4) verifica mensile delle relazioni pervenute dalle Regioni;</p> <p>5) studio di fattibilità per un sistema di monitoraggio quadrimestrale delle gare; analisi pilota e definizione dei modelli di analisi ¹⁹.</p>	<p>1) SI;</p> <p>2) SI;</p> <p>3) SI;</p> <p>4) SI;</p> <p>5) SI.</p>	
<p>Esito:</p> <p>1) è stato elaborato mensilmente il "Documento di Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale", sottoposto all'approvazione del Consiglio di Amministrazione e successivamente alla trasmissione al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze e, per opportuna conoscenza, alla Conferenza Stato-Regioni. Tali documenti di monitoraggio sono stati anche pubblicati, in estratto, sul portale istituzionale dell'AIFA al seguente indirizzo: (http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/monitoraggio-spesa-farmaceutica). Nel 2019 sono stati pubblicati 13 rapporti mensili di monitoraggio della spesa farmaceutica.</p> <p>2) è stato pubblicato il Rapporto annuale, oltre ad un Rapporto specifico sull'uso degli antibiotici in Italia sia per l'anno 2017 che per il 2018. Il Rapporto OsMed del 2018 è pubblicato sul sito dell'agenzia italiana del farmaco: (https://www.aifa.gov.it/rapporti-osmed) I Report sull'uso degli antibiotici sono stati pubblicati sul sito dell'agenzia ai seguenti link: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1074882/Rapporto_Antibiotici_2018.pdf/755967e7-</p> <p>3) sono stati realizzati i Rapporti regionali con i dati di spesa e consumo relativi a tutte le Regioni. I Rapporti Regionali sono resi disponibili in modalità di consultazione interattiva direttamente sul sito istituzionale. Il Rapporto OsMed con dettaglio regionale, per il 2018 è pubblicato sul sito dell'agenzia italiana del farmaco: https://www.aifa.gov.it/web/guest/convenzionata-spesa-e-consumi</p>		

¹⁹ Il testo nel Piano della Performance 2019-2021 prevedeva che l'indicatore fosse "monitoraggio quadrimestrale sulle gare regionali ed i relativi prezzi".

4) sono state verificate mensilmente, e nei tempi previsti, tutte le relazioni regionali previste dall'adempimento LEA "Monitoraggio farmaceutica C.14 – C.15" finalizzate a fornire informazioni in merito agli scostamenti tra i dati inviati dalle aziende nel flusso della Tracciabilità del farmaco e quelli dei flussi regionali della Distribuzione diretta e dei Consumi ospedalieri.

5) al fine di avviare un processo per definire un metodo per il monitoraggio trimestrale delle iniziative di acquisto di farmaci intraprese dai diversi Soggetti Aggregatori, nel 2019 è stato realizzato lo studio di fattibilità sulla possibilità di automatizzare il monitoraggio sistematico delle procedure di gara, in quanto attualmente non esiste un flusso informativo o un portale dedicato.

Per quanto riguarda i farmaci biosimilari è stato realizzato il monitoraggio mensile ed è emersa in tale ambito la necessità di procedere ad accordi specifici con le Regioni al fine di acquisire le informazioni in loro possesso attraverso una procedura condivisa.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
91%	€ 972.560

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	
Centro di Responsabilità: UFFICIO VALUTAZIONI ECONOMICHE	
Obiettivo annuale	N° 2.1.3: Garantire l'attività di valutazione delle analisi economiche presenti nei dossier di richiesta del prezzo e della rimborsabilità
Attività annuale	Le valutazioni farmaco-economiche sono parte del processo di definizione della rimborsabilità e di negoziazione del prezzo dei medicinali. 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 e al fine di quantificare economicamente il valore terapeutico di un farmaco per poter prioritizzare le risorse disponibili (uso QALYs). In particolare, il presente obiettivo operativo viene perseguito attraverso la presentazione, nei documenti istruttori, dei risultati delle analisi farmaco-economiche e la formulazione di relativi pareri tecnici a supporto del processo decisionale e negoziale per la definizione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali.
Indicatore	Target 2019
numero di pareri istruttori prodotti nel rispetto dei termini/numero totale delle procedure assegnate nell'ambito del Segretariato HTA, ²⁰ alla data del mese precedente e al netto di quelle sospese e dei mandati extra-Segretariato HTA.	100%
Esito: nel corso del 2019 sono pervenute 55 richieste da parte del Segretariato HTA e delle Commissioni AIFA. Tutte le richieste sono state analizzate ed è stato emesso il relativo parere nei casi in cui era presente un'istruttoria clinica o una decisione della CTS in ordine alla rimborsabilità.	

²⁰ Rispetto al Piano della Performance 2019-2021 è stato inserito il seguente testo aggiuntivo: "ovvero delle procedure per le quali acquisisce la decisione finale in relazione alla rimborsabilità da parte della CTS".

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
93%	€ 721.446

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	
Centro di Responsabilità: SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Obiettivo annuale	N° 2.1.4: Aggiornamento del Dossier Prezzi
Attività annuale	Provvedere all'aggiornamento del Dossier Prezzi, attualmente utilizzato dalle aziende farmaceutiche ed inserito nel sistema di negoziazione on line per la richiesta di rimborsabilità delle specialità medicinali.
Indicatore	Target 2019
aggiornamento del dossier dei prezzi ²¹ (SI/NO)	SI
<p>Esito: a seguito del processo di revisione e aggiornamento dei contenuti della delibera CIPE del 2001, per la definizione dei criteri di definizione della rimborsabilità e del prezzo in Italia, nonché dei requisiti dei dossier a supporto delle richieste di prezzo e rimborsabilità a carico del SSN, si è provveduto ad individuare le modifiche e gli aggiornamenti da apportare ai template dei dossier di richiesta di rimborsabilità e prezzo. Contestualmente è stato prodotto un draft di Linee Guida sulla base dei nuovi criteri di rimborsabilità. Il template e le linee Guida dovranno essere completati e adeguati rispetto a quanto verrà stabilito con il Decreto interministeriale del Ministero della Salute e del Ministero Economia e Finanze. In data 2 agosto 2019, è stata, infatti, presentata alla Conferenza Stato-Regioni una bozza di Decreto interministeriale del Ministero della Salute e del Ministero Economia e Finanze che fissa i nuovi criteri di negoziazione.</p>	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 309.412

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	
Centro di Responsabilità: SETTORE INNOVAZIONE E STRATEGIA DEL FARMACO	
Obiettivo annuale	N° 2.1.5: Analisi in supporto alla programmazione strategica per l'accesso ai nuovi medicinali con significativo impatto terapeutico

²¹ Rispetto al Piano della Performance 2019-2021 è stato inserito il seguente testo aggiuntivo: "e produzione di linee guida aggiornate ai nuovi criteri di rimborsabilità".

Attività annuale	Attraverso il monitoraggio costante dei nuovi medicinali in sviluppo clinico e delle informazioni raccolte relativamente alle nuove tecnologie applicate allo sviluppo e all'impiego degli stessi, e tenendo conto dello scenario terapeutico attuale e futuro e dei dati epidemiologici, saranno identificati aspetti relativi al possibile impatto organizzativo sul SSN derivante dall'introduzione nel prontuario di nuovi medicinali/classi di medicinali, sia in relazione alla modalità di preparazione/somministrazione, sia in relazione all'esigenza di specifici strumenti diagnostici necessari e propedeutici al loro corretto impiego. Al fine di consentire successive più dettagliate valutazioni di impatto organizzativo e la pianificazione delle eventuali azioni necessarie a promuovere l'accesso tempestivo a medicinali con potenziale significativo impatto terapeutico, nel rispetto dell'equilibrio economico di sistema, verranno redatti report periodici, con cadenza almeno semestrale o ad hoc.	
	Indicatore	Target 2019
	redazione di report periodici, con cadenza almeno semestrale	SI
Esito: si veda esito dell'obiettivo n. 1.7.6		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 205.820

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ATTIVITA' DI ANALISI E PREVISIONE		
Obiettivo annuale	N° 2.1.6: Identificare, selezionare, prioritizzare e valutare i farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio nei successivi 12 mesi attraverso una procedura centralizzata	
Attività annuale	Con l'attività di Horizon Scanning nel settore farmaceutico si procede ad una raccolta sistematica delle informazioni sui farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio nei successivi 12 mesi attraverso una procedura centralizzata. I farmaci identificati vengono successivamente selezionati e prioritizzati al fine di valutare quelli che potrebbero avere un impatto clinico-terapeutico significativo sul Servizio Sanitario Nazionale.	
	Indicatore	Target 2019
	redazione, per le varie fasi dell'attività di Horizon Scanning, di report periodici sui farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio nei successivi 12 mesi attraverso una procedura centralizzata	SI
Esito: grazie all'attività di Horizon Scanning nel settore farmaceutico, è stata effettuata una raccolta sistematica delle informazioni sui farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio nei successivi 12 mesi attraverso una procedura centralizzata. I farmaci identificati sono stati successivamente selezionati e prioritizzati al fine di valutare quelli che potrebbero avere un impatto clinico-terapeutico significativo sul Servizio Sanitario Nazionale.		

Con questo sistema nel 2019 è stato possibile analizzare 742 medicinali e produrre strumenti utili da impegnare nei percorsi decisionali dell'Agenzia. Sono stati redatti i seguenti report trimestrali: 4 report di identificazione sui nuovi medicinali e sulle nuove indicazioni terapeutiche di medicinali già autorizzati in arrivo entro i successivi 12 mesi, 4 report di selezione e prioritizzazione, 16 report di valutazione sui singoli medicinali categorizzati come prioritari.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
94%	€ 1.165.448

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		
Centro di Responsabilità: UFFICIO REGISTRI MONITORAGGIO in collaborazione con il SETTORE ICT		
Obiettivo annuale	N° 2.1.7: Garantire la realizzazione e l'operatività dei Registri	
Attività annuale	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. Obiettivo è anche rendere operative, attraverso la razionalizzazione e la standardizzazione delle tipologie di MEA, al rilascio dei singoli Registri le funzionalità dedicate alla gestione degli accordi, tenendo conto della programmazione effettuata sul rilascio, anche a seguito delle richieste delle Regioni finalizzate alla semplificazione e velocizzazione del sistema dei Registri, delle particolarità organizzative emergenti e delle risorse economiche disponibili allo scopo e utilmente assegnate al servizio. Rendere operative funzionalità dei registri per dare ritorni informativi alle Regioni anche con confronti tra diverse realtà regionali e con il dato nazionale, anche al fine di evitare che uno strumento nato per favorire l'appropriatezza prescrittiva si configuri come un mero adempimento amministrativo per la gestione delle varie forme di rimborso.	
Indicatore		Target 2019
numero di documenti dei requisiti trasmessi/numero di schede cliniche approvate ²²		100%

²² Nel Piano della Performance 2019-2021 l'indicatore era il seguente: "numero di registri evasi nel rispetto della pianificazione / numero di registri da realizzare"

Esito: nel periodo dal 30 novembre 2018 al 30 novembre 2019, sono stati prodotti 47 documenti dei requisiti a fronte di 47 schede cliniche richieste dalla CTS. L'Ufficio ha pertanto provveduto a creare e trasmettere al fornitore informatico tutti i documenti dei requisiti relativi ai registri approvati e richiesti dalla CTS. Nell'anno oggetto di analisi si è verificato un incremento di produttività dei registri che ha consentito di recuperare tutto l'arretrato (sono stati realizzati 92 registri, di cui 74 tra nuovi registri e versionamenti rilasciati in produzione e 16 in collaudo).

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
97%	€ 2.102.399

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo annuale	N° 2.1.8: Equivalenze terapeutiche	
Attività annuale	Con le "Linee guida sulla procedura di applicazione della equivalenza terapeutica adottate da AIFA" (Determina AIFA - DG 818/2018 del 23 maggio 2018) vengono definite le modalità con cui le Regioni possono richiedere all'AIFA di esprimersi sulla sussistenza di equivalenza terapeutica tra medicinali contenenti differenti principi attivi nell'ambito delle categorie terapeutiche omogenee. Sulla base della sussistenza dell'equivalenza terapeutica le Regioni possono procedere alla implementazione delle gare regionali in equivalenza. In considerazione delle opportunità presentate nel settore e dell'importanza di tale tipologia di farmaci nelle cure, Aifa svolge un'attività continua di revisione delle possibili categorie di farmaci da considerarsi terapeuticamente equivalenti. L'Aifa promuove la condivisione e la messa a fattor comune delle esperienze regionali e assicura con tempestività e con tempi definiti il supporto alle regioni con riferimento alla richiesta di parere su equivalenza terapeutica tra medicinali contenenti diversi principi attivi al fine di consentire il corretto svolgimento delle procedure di approvvigionamento dei farmaci in esame. L'AIFA/CTS si impegna affinché i pareri espressi dalla CTS in merito ai quesiti sull'equivalenza (art. 15, comma 11-ter della L 7 agosto 2012, n.135) siano rese entro tempi congrui (90 – 120 giorni) e successivamente rese disponibili per le consultazioni da parte delle Regioni.	
Indicatore		Target 2019
1) adozione della revisione della Determina AIFA - DG 818/2018;		1) SI;
2) pareri espressi nel rispetto delle tempistiche/quesiti pervenuti.		2) 100%.
Esito:		
1) le attività condotte nel 2019 - nelle more della revisione della Determina AIFA - DG 818/2018 del 23 maggio 2018 - sono state mirate al miglioramento del flusso procedurale interno e delle modalità di condivisione e pubblicità dei pareri di cui all'obiettivo in oggetto.		
2) sono stati espressi i pareri richiesti.		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 104.138

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo annuale	N° 2.1.9: Produzione di report HTA	
Attività annuale	Sviluppo del processo di produzione dei report HTA. Le valutazioni di HTA sono volte a caratterizzare e individuare i percorsi farmaco-terapeutici in grado di garantire l'impiego efficiente e costo-efficace delle risorse disponibili. Le valutazioni nazionali di HTA sui medicinali forniscono informazioni trasparenti e trasferibili ai contesti assistenziali regionali e locali sull'efficacia comparativa dei medicinali e sulle successive ricadute in termini di costo-efficacia nella pratica clinica, prima dell'immissione in commercio, durante la commercializzazione e l'intero ciclo di vita del medicinale.	
Indicatore		Target 2019
identificazione del processo di produzione dei report, predisposizione della procedura e realizzazione del sistema entro l'anno.		SI
<p>Esito: sono stati analizzati i dati prodotti dalle aziende farmaceutiche ai fini del riconoscimento del prezzo e della rimborsabilità da parte del SSN. Le metodologie di svolgimento del lavoro si riferiscono agli standard riconosciuti a livello internazionale dell'Health Technology Assessment e, in particolare, delle valutazioni farmacoeconomiche.</p> <p>Nel caso specifico di medicinali innovativi per i quali l'azienda abbia inserito nel dossier dati economico-sanitari dettagliati e verificabili da parte dell'Agenzia, è stata sviluppata una procedura di produzione del report di Health Technology Assessment (HTA), che prevede una prima fase di sviluppo del report svolta all'interno dell'Agenzia e una seconda fase di condivisione con l'azienda farmaceutica titolare del medicinale oggetto dell'HTA report. A conclusione, il report viene reso disponibile pubblicamente sul sito istituzionale dell'AIFA.</p> <p>Nel corso del 2019, le aziende farmaceutiche titolari dei due medicinali innovativi hanno concluso l'iter istituzionale di definizione del prezzo e della rimborsabilità e, a fronte della disponibilità di modellizzazioni di costo-efficacia su file Excel aperto e modificabile, è stata avviato il percorso di sviluppo dell'HTA report. Tale attività è stata conclusa nel corso del 2019 per uno dei due suddetti medicinali, mentre è in corso di svolgimento per l'altro medicinale.</p>		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
80%	€ 13.310

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 2.2: Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico	
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Obiettivo annuale	N° 2.2.1: Gestione del Prontuario
Attività annuale	Revisione continua del prontuario in funzione del miglior rapporto rischio/beneficio e costo/beneficio e in risposta alle esigenze sanitarie della popolazione e alle priorità del Sistema Sanitario Nazionale.
Indicatore	
Target 2019	
1) analisi del PNF e identificazione degli interventi prioritari necessari per una migliore gestione del prontuario;	1) SI;
2) interventi realizzati/interventi identificati.	2) 50% ²³ .
<p>Esito:</p> <p>1) nel corso del 2019 sono stati analizzati alcuni approcci metodologici di revisione del Prontuario. I principali approcci presi in esame sono stati i seguenti:</p> <p>1) gestione dinamica e continuativa del PFN attraverso azioni sull’appropriatezza prescrittiva (es. Note AIFA, Piani Terapeutici per patologia, etc.) e rivalutazione delle condizioni negoziali di rimborsabilità e prezzo, basate anche su valutazioni riferite alla sovrapposibilità intra e interclasse di farmaci con indicazioni simili e delle eventuali differenze di prezzo rilevate;</p> <p>2) revisione del PFN una tantum, secondo la metodologia già consolidata nel 2003 e nel 2005, basata sulle categorie omogenee e sul prezzo di riferimento per la ridefinizione dei prezzi dei farmaci rimborsati dal SSN;</p> <p>3) "approccio amministrativo" che non comporta una valutazione scientifica, ma produce il riallineamento delle differenze di prezzo tra confezioni di medicinali a base del medesimo principio attivo, medesimo dosaggio e differente numero di unità posologiche.</p> <p>Il primo approccio, ovvero quello riguardante la gestione dinamica e continuativa del PFN è stato presentato dall’AIFA alla CTS nel mese di aprile 2019 e discusso nei dettagli nelle sedute di maggio e giugno 2019. In tale occasione la CTS ha suggerito l’istituzione di un gruppo di lavoro per discutere il secondo approccio consistente nel riallineamento dei prezzi sulla base dei raggruppamenti ATC al IV livello.</p> <p>A luglio 2019 è stato istituito presso l’AIFA un gruppo di lavoro composto da esperti interni ed esterni che ha contribuito allo sviluppo degli approcci metodologici di revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale di cui al punto 2) e alla messa a punto delle relative analisi di impatto.</p> <p>Il Gruppo di lavoro si è riunito 5 volte.</p> <p>Le revisioni concluse al 31 dicembre 2019 hanno riguardato i nuovi anticoagulanti orali (NAO), la vitamina D, l’omega 3 e le eritropoietine, mentre le revisioni ancora in corso o da avviare a tale data riguardano i farmaci ad uso intravitale, gli antidiabetici DPP-4, il BPCO/Asma e gli inibitori della Pompa Protonica – PPI.</p> <p>2) per i risultati conseguiti in termini di 1) gestione dinamica e continuativa del PFN attraverso azioni sull’appropriatezza prescrittiva e rivalutazioni delle condizioni negoziali sulla base di decisioni sulla sovrapposibilità intra e interclasse di farmaci con indicazioni simili si segnalano i diversi nuovi accordi negoziali conclusi dall’Agenzia tramite il Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), in coerenza con i principi della governance per cui farmaci terapeuticamente sovrapposibili devono essere rimborsati dal SSN secondo il loro valore terapeutico a prezzi sovrapposibili.</p> <p>Rispetto agli approcci 2) e 3) sono state predisposte analisi e previsioni di impatto economico dei diversi interventi che potranno essere implementati nel corso del 2020.</p>	

²³ Nel Piano della Performance 2019-2021 il target era previsto al 10%.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 241.860

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 2.2: Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico	
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Obiettivo annuale	N° 2.2.2: Aggiornamento dei criteri per la definizione delle liste di trasparenza
Attività annuale	Provvedere alla revisione dei criteri per la definizione delle liste di trasparenza.
Indicatore	Target 2019
adozione della determinazione del DG contenente i nuovi criteri entro l'anno.	SI
<p>Esito: è stata processata e analizzata l'attuale metodologia e i criteri di inserimento delle specialità medicinali in lista di trasparenza. La determina è stata oggetto di numerosi aggiornamenti in seguito a importanti sentenze degli organi giurisdizionali. Le stesse pronunce sono state poi acquisite per aggiornare i criteri e la metodologia della Determina, per essere quindi sottoposta alla Direttore Generale e per la successiva e definitiva trasmissione ai principali rappresentanti di categoria e alle Regioni. Al 31 dicembre 2019 la bozza definitiva della Determina era stata acquisita dalla Direzione Generale.</p>	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
90%	€ 30.483

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 2.2: Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico	
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO in collaborazione con l'UFFICIO REGISTRI MONITORAGGIO	
Obiettivo annuale	N° 2.2.3: Analizzare i dati di rilevanza tecnico-scientifica derivanti dai registri
Attività annuale	I registri di monitoraggio hanno come obiettivo principale quello di monitorare l'appropriatezza d'uso dei medicinali e consentire l'eventuale applicazione dei relativi MEA. Le analisi dei dati dei registri sono uno strumento ai fini delle eventuali rivalutazioni circa i parametri di rimborsabilità dei medicinali. Al fine di assicurare un ritorno informativo alle Regioni, nonché ai professionisti che operano sul sistema dei registri AIFA compresa la possibilità di consultazione, l'Agenzia darà avvio alle necessarie attività per rendere disponibili tali dati. In particolare, per le Regioni la disponibilità dei dati verrà fornita nel rispetto della normativa sulla privacy in considerazione del fatto che tali informazioni sono

	<p>importanti sul piano epidemiologico e possono fornire utili strumenti di programmazione regionale. 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. L’Aifa effettua analisi periodiche dei dati dei registri, inclusa la descrizione della qualità dei dati, allo scopo di valutare periodicamente la necessità di mantenere attivo ciascun registro e di condividere i risultati con le Regioni e con le strutture coinvolte nella raccolta. L’Aifa rende inoltre disponibili alle Regioni, e alle strutture sanitarie, copia dei dati raccolti, nel rispetto della normativa di tutela della privacy. Infine, è necessario che l’Aifa faciliti l’integrazione fra i dati dei registri Aifa e i dati di registri clinici di patologia attivi in Italia. L’Aifa mette, inoltre, a disposizione delle Regioni i dati utilizzati da Osmed in modo che ciascuna Regione sia in grado, anche autonomamente, di effettuare confronti e approfondimenti; inoltre, per tale specifico riguardo, nel rispetto dei profili di competenza istituzionali, con le risorse finanziarie, strumentali e umane già disponibili a legislazione vigente, garantisce un monitoraggio sulle gare regionali e i relativi prezzi, i cui esiti sono messi a disposizione delle regioni (quest’ultimo periodo è riportato anche nell’obiettivo 2.1.2 con un proprio indicatore/target).</p>
Indicatore ²⁴	Target 2019
1) Numero di analisi realizzate/numero di analisi pianificate e richieste dalla CTS e CPR;	1) 100%;
2) Rilascio di nuove funzioni di controllo/richieste dalle regioni.	2) SI.
<p>Esito:</p> <p>1) sono state realizzate 29 analisi nel corso del 2019. Le analisi concordate a inizio anno 2019 con la CTS sono 23 ma, nel corso dell’anno, sono pervenute ulteriori 6 nuove richieste per le quali sono state in ogni modo realizzate le analisi. L’Ufficio RM ha quindi provveduto a realizzare tutte le analisi pianificate e richieste dalla CTS e CPR.</p> <p>2) nel corso del 2019 si è lavorato al nuovo sistema di rimborso per la gestione dei MEA di tipo finanziario che anticipa la possibilità da parte delle farmacie di ricevere il rimborso delle singole confezioni dispensate, senza dover attendere la chiusura del trattamento da parte del clinico. Tale funzionalità è stata rilasciata il 29/08/2019. È stato collaudata e rilasciata online una nuova funzionalità richiesta dalle Regioni.</p>	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
92%	€ 690.296

²⁴ Il testo nel Piano della Performance 2019-2021 prevedeva che l’indicatore fosse il seguente:

“1) report di analisi dei dati per farmaci monitorati tramite lo strumento dei registri nel rispetto dei termini richiesti;
2) accessibilità tempestiva dei dati alle Regioni”.

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 2.2: Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico	
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Obiettivo annuale	N° 2.2.4: Aggiornamento del documento sull'innovazione
Attività annuale	<p>Aggiornamento del documento sull'innovazione, al fine delle attività di contrattazione condotte da Aifa nel rispetto dei principi:</p> <p>i) farmaci uguali, o con lo stesso valore terapeutico, devono avere prezzi a carico del SSN uguali;</p> <p>ii) un prezzo SSN di rimborso superiore rispetto alle alternative terapeutiche può essere riconosciuto solo a farmaci che abbiano dimostrato un vantaggio terapeutico, in termini di esiti clinici quali la sopravvivenza, la qualità di vita, il controllo dei sintomi, la riduzione della tossicità clinicamente rilevante.</p> <p>Preparazione di un position paper, da sottoporre a discussione pubblica, riguardante l'applicazione delle analisi costo-efficacia come base per la definizione del prezzo dei farmaci, incluso l'eventuale impiego di indicatori di utilità come i QALY (Quality adjusted life years) per comparare esiti clinici differenti in una scala confrontabile.</p>
Indicatore	Target 2019
1) adozione della determinazione del DG per l'aggiornamento del documento sull'innovazione;	1) SI;
2) redazione position paper.	2) SI.
<p>Esito:</p> <p>1) si è provveduto ad analizzare i report di innovatività al fine di evidenziare criticità derivanti dall'applicazione della metodologia individuata dal Documento innovatività del 2017. L'adozione di una nuova determina e la preparazione del position paper riguardante l'applicazione delle analisi costo-efficacia, come base per la definizione del prezzo dei farmaci, è stata rinviata ad una fase successiva alla pubblicazione del Decreto Interministeriale di aggiornamento dei contenuti della delibera CIPE del 2001. In data 2 agosto 2019, è stata, infatti, presentata alla Conferenza Stato Regioni una bozza di Decreto interministeriale del Ministero della Salute e del Ministero Economia e Finanze. Al 31 dicembre 2019 il decreto non era ancora stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale.</p> <p>2) sono stati consultati 53 report di valutazione dell'innovatività pubblicati sul sito web di AIFA da aprile 2017 a novembre 2019. Dei 53 report pubblicati (33 per indicazioni oncologiche, 26 per indicazioni orfane) sono risultati i seguenti esiti finali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • innovatività piena: 18 (34%) indicazioni (61% oncologiche, 56% orfane); • innovatività condizionata: 17 (32%) indicazioni (72% oncologiche, 35% orfane); • nessuna innovatività: 18 (34%) indicazioni (53% oncologiche, 56% orfane). 	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
80%	€ 67.310

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 3.1: Gestione dell'accessibilità precoce ai farmaci	
Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE	
Obiettivo annuale	N° 3.1.1: Analisi e valutazione delle notifiche di uso terapeutico (DM 07/09/2017)
Attività annuale	L'Agenzia procederà al monitoraggio 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.
Indicatore	Target 2019
1) notifiche monitorate /notifiche pervenute;	1) 100%;
2) aggiornamento della tabella dei programmi di uso terapeutico sul Portale AIFA nel rispetto dei termini.	2) Si.
Esito:	
1) le 2.856 richieste pervenute nel 2019 sono state tutte visionate e ne è stata verificata l'aderenza ai requisiti del DM.07.09.2019. In merito alle notifiche riferite ad usi normali, in presenza di situazioni che necessitavano di un approfondimento, si è proceduto a verificare l'esistenza di una sperimentazione clinica conclusa che ne supportasse l'impiego.	
2) si è proceduto a validare la totalità delle richieste pervenute nel periodo considerato. Le notifiche sono state inserite in un apposito database e pubblicate successivamente sul portale istituzionale della "Lista dei programmi di uso terapeutico". Attraverso tale database, i dati possono essere usati a supporto di query ed analisi sugli usi terapeutici documentati da AIFA. Il numero dei nuovi programmi inseriti nel corso del 2019 è stato pari a 23.	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
87%	€ 241.580

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 3.1: Gestione dell'accessibilità precoce ai farmaci	
Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE	
Obiettivo annuale	N° 3.1.2: Analisi e valutazione delle richieste di uso ai sensi della Legge 648/96
Attività annuale	Tutte le richieste di inserimento di farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/96 saranno sottoposte ad analisi e valutazione, con predisposizione di scheda di monitoraggio/registo specifici in caso di esito positivo.
Indicatore	Target 2019

richieste evase /richieste ricevute	100%
<p>Esito: si è svolto il processo di analisi e valutazione delle richieste di inserimento di farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/96. Nell'anno 2019 il numero di richieste pervenute, relativamente all'inclusione, esclusione, modifica e proroga di medicinali inseriti nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, è stato pari a 69 e tutte le richieste sono state processate.</p>	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
90%	€ 420.100

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 3.1: Gestione dell'accessibilità precoce ai farmaci	
Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE	
Obiettivo annuale	N° 3.1.3: Analisi e valutazione delle richieste di utilizzo ai sensi della Legge 326/2003 (fondo del 5%)
Attività annuale	Tutte le richieste di accesso per farmaci "orfani" ai sensi della Legge 326/2003 saranno sottoposte ad analisi e valutazione nel rispetto dei termini adeguati rispetto alla specifica tipologia di richiesta, con eventuale predisposizione di scheda di monitoraggio.
Indicatore	Target 2019
richieste evase nel rispetto termini in base alla tipologia di richiesta/ richieste ricevute	100%
<p>Esito: nel corso dell'anno 2019 le richieste di accesso al fondo sono state 1.744, tutte processate nei termini per quanto riguarda la valutazione scientifica, l'emissione del parere da parte del Segretariato e la comunicazione al medico richiedente. Conseguentemente, in caso di parere favorevole da parte del Segretariato, è stato garantito il rimborso per il trattamento di ciascun singolo paziente e sono state predisposte tutte le determinazioni per l'impegno di spesa relativo agli accessi autorizzati.</p>	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
87%	€ 17.301.185 ²⁵

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 3.2: Promuovere la ricerca clinica	
Centro di Responsabilità: UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA	
Obiettivo annuale	N° 3.2.1: Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione delle sperimentazioni cliniche (SC)

²⁵ In tale importo è considerato l'accantonamento al fondo "Farmaci Orfani" di € 16.762.289.

Attività annuale	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	Target 2019
	n. procedure validate nel rispetto dei termini/ richieste di autorizzazioni di SC	100%
Esito: nel 2019 sono state presentate all'AIFA un totale di 773 pratiche; tutte le istanze sono state prese in carico e lavorate. Di queste, 685 domande hanno superato la fase di validazione e sono entrate nella fase valutativa, mentre le pratiche che non hanno superato la validazione presentavano problematiche di varia natura. Nel 2019 sono stati emessi 738 provvedimenti di autorizzazione o di diniego a SC (il dato in eccesso rispetto alle SC validate tiene conto delle pratiche entrate a fine 2018 ed autorizzate ad inizio 2019).		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
94%	€ 2.058.541

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.2: Promuovere la ricerca clinica		
Centro di Responsabilità: UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA		
Obiettivo annuale	N° 3.2.2: Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione degli Emendamenti sostanziali (ES)	
Attività annuale	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	Target 2019
	n. procedure valutate nel rispetto dei termini/ richieste di autorizzazioni di ES ricevute. ²⁶	100%
Esito: sono state ricevute 3.251 domande di autorizzazione di ES; tutte le istanze sono state prese in carico e lavorate. Di queste, 3.073 domande hanno superato la fase di validazione e sono entrate nella fase valutativa; anche in questo caso le pratiche che non hanno superato la validazione presentavano problematiche di varia natura. Nel 2019 sono stati emessi 3.309 provvedimenti di autorizzazione o di diniego a ES (il dato in eccesso rispetto alle SC validate tiene conto delle pratiche entrate a fine 2018 ed autorizzate ad inizio 2019).		

²⁶ Nel Piano della Performance 2019-2021 l'indicatore conteneva un cut-off infatti il testo era: "n. procedure valutate nel rispetto dei termini/ richieste di autorizzazioni di ES ricevute entro il 30/11 di ogni anno e validate".

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
94%	€ 2.031.921

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 3.2: Promuovere la ricerca clinica	
Centro di Responsabilità: UFFICIO RICERCA INDIPENDENTE	
Obiettivo annuale	N° 3.2.3: Gestione dei bandi AIFA per la ricerca scientifica indipendente
Attività annuale	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. È, altresì, necessario concentrare le attività di ricerca indipendente su temi di rilevante interesse per la salute dei cittadini, a prescindere dall'interesse commerciale, tenendo anche in considerazione le potenziali ricadute nell'attività regolatoria dell'Aifa. Sono da sostenere studi clinici sperimentali, studi osservazionali e revisioni sistematiche.
Indicatore	Target 2019
1) elaborare e pubblicare annualmente il Bando AIFA nel rispetto dei termini;	1) SI;
2) conclusione della valutazione delle domande pervenute ai fini del finanziamento dei progetti vincitori entro 12 mesi dalla pubblicazione del bando.	2) SI.
Esito:	
<p>1) l'Agenzia si è adoperata per l'elaborazione del Bando 2018 e per la sua successiva pubblicazione. Al fine di acquisire elementi utili alla redazione del testo del Bando e dopo aver condiviso con la Direzione Generale dell'Agenzia le aree tematiche e le linee di indagine da privilegiare, è stato predisposto il testo del bando con i relativi allegati (modelli di presentazione, linee guida, ecc.). Al termine della procedura di valutazione, una volta approvata la graduatoria da parte del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, si è provveduto a inviarne comunicazione a tutti i vincitori del finanziamento, i quali sono stati anche invitati a partecipare ad uno specifico "workshop" di formazione, inerente i successivi adempimenti da parte delle istituzioni aggiudicatarie dei finanziamenti.</p> <p>2) Il termine per la presentazione delle domande era fissato al 30 luglio 2019. A quella data sono pervenuti 105 progetti così suddivisi per le aree tematiche individuate dall'Agenzia: 74 progetti per malattie rare; 26 per studi clinici controllati comparativi: 5 per Chimeric Antigen Receptor T-cell (cellule CAR-T). Con riferimento alla tipologia di studio, sono stati presentati 21 studi osservazionali, 70 trial interventistici e 14 meta-analisi. Le 105 proposte di studio sono state sottoposte ad una fase di validazione preliminare volta a verificare la conformità ai requisiti del Bando. Al termine di questa fase, 68 progetti sono stati ammessi alla successiva valutazione da parte dei revisori internazionali, comunicando la formale esclusione ai 37 applicant, il cui progetto non è stato ritenuto ammissibile, e dando loro la possibilità di effettuare controdeduzioni che sono state valutate, fornendo un riscontro formale a ciascuno degli esclusi.</p>	

Con Determina del DG n. 79 del 15 gennaio 2020 è stato autorizzato il conferimento degli incarichi ai revisori internazionali che hanno il compito di valutare i progetti per la definizione della graduatoria e l'ammissione al finanziamento dei progetti più meritevoli.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
93%	€ 610.816

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 3.2: Promuovere la ricerca clinica	
Centro di Responsabilità: UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA	
Obiettivo annuale	N° 3.2.4: Gestione delle misure urgenti di sicurezza nelle sperimentazioni cliniche e dei rapporti annuali di sicurezza
Attività annuale	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	Target 2019
1) misure urgenti di sicurezza gestite nel rispetto dei termini/misure urgenti di sicurezza notificate;	a) 100%;
2) n. assessment predisposti/n. DSUR assegnati con Italia rapporteur.	b) 100%.
Esito:	
1) sono state prese in carico entro tre giorni tutte le 131 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.	
2) 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. È stata acquisita e verificata la totalità dei 1.237 DSUR pervenuti nella casella di PEC dedicata. Il risultato raggiunto è quindi $1.237/1.237 = 100\%$.	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 105.239

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 3.2: Promuovere la ricerca clinica	
Centro di Responsabilità: UFFICIO INNOVAZIONE E SCIENTIFIC ADVICE EMA	
Obiettivo annuale	N° 3.2.5: Gestione delle attività di supporto scientifico e regolatorio a aziende farmaceutiche, piccole e medie imprese, istituzioni accademiche ed enti di ricerca relativamente a nuove tipologie di prodotti o nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata.
Attività annuale	Aziende farmaceutiche, piccole e medie imprese, istituzioni accademiche ed enti di ricerca possono richiedere relativamente a nuove tipologie di prodotti o nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata il supporto dell'Agenzia attraverso gli Innovation Meeting (IM). L'obiettivo degli IM è di facilitare lo scambio di informazioni in un ambiente informale, anticipare le problematiche regolatorie che lo sviluppo del prodotto potrebbe incontrare per la sua natura innovativa, fornire una guida al processo di sviluppo che sia complementare alle procedure formali già esistenti.
Indicatore	
n. Innovation Meeting gestiti nei tempi previsti/ Innovation Meeting richiesti	Target 2019 100%
Esito: sono pervenute nell'anno 16 richieste di Innovation Meeting, tutte tempestivamente prese in carico. Per 11 richieste, a seguito di valutazione scientifico-regolatoria, si è ritenuta non più necessaria la relativa discussione, mentre 3 procedure erano ancora in lavorazione al 31 dicembre 2019.	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 244.062

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 3.3: Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci	
Centro di Responsabilità: UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA	
Obiettivo annuale	N° 3.3.1: Favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva
Attività annuale	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. Sviluppo ed implementazione dei programmi di promozione sanitaria sui farmaci.
Indicatore	
quesiti evasi nel rispetto dei termini/ quesiti ricevuti	Target 2019 a) 100% dei quesiti di posta elettronica; b) 100% dei quesiti telefonici.

Esito: è stata fornita risposta agli utenti relativamente agli aspetti scientifici e all'efficacia, alla sicurezza, alla normativa e alla disponibilità dei farmaci in Italia.

a) è stato evaso il 100% dei quesiti giunti via mail entro il 30 novembre 2019;

b) è stato risposto al 100% dei quesiti telefonici, introducendo anche il servizio di call back per le chiamate registrate dal software di gestione telefonica (Imagicle) ma senza risposta a causa delle linee occupate.

Il totale dei quesiti telefonici e quelli processati via e-mail ammonta nel 2019 a 5.732 richieste.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
75%	€ 447.855

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 3.3: Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci	
Centro di Responsabilità: UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA	
Obiettivo annuale	N° 3.3.2: Monitorare l'informazione medico scientifica privata sui farmaci rivolta agli operatori sanitari.
Attività annuale	1) Verifica dei requisiti di tipo formale, amministrativo e tecnico-scientifico sul materiale pubblicitario; 2) verifica post-segnalazione a seguito di segnalazione esterna.
Indicatore	Target 2019
1) pratiche lavorate/ pratiche ricevute. Cut-off delle richieste giunte entro il 30 novembre di ciascun anno;	1) 100%;
2) pratiche lavorate/ pratiche ricevute. Cut-off delle richieste giunte entro il 30 novembre di ciascun anno.	2) 100%.
Esito:	
1) è stato inserito nel sistema di tracciatura interno il materiale promozionale depositato dalle aziende e la verifica dei requisiti di tipo formale e amministrativo, lavorando tempestivamente tutte le 12.273 pratiche ricevute.	
2) è stata effettuata la verifica post-segnalazione (verifica a seguito di segnalazione esterna) di 17 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. È stato inoltre pubblicato il rapporto sulla pubblicità dei medicinali relativo all'anno 2019.	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
90%	€ 961.117

Centro di Responsabilità: AREA RELAZIONI ESTERNE E AREA VIGILANZA POST-MARKETING	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 3.3: Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci	
Centro di Responsabilità: UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE E UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA	
Obiettivo annuale	N° 3.3.3: Realizzazione di campagne informative sull'uso appropriato di farmaci generici, biologici e biosimilari.
Attività annuale	Aifa provvede ad avviare campagne informative di sensibilizzazione, rivolte in generale sia ai medici che ai pazienti, e finalizzate all'appropriato uso dei farmaci generici, biologici e biosimilari. Al fine di favorire l'accesso alle cure e promuovere una maggiore concorrenzialità si rende necessario intervenire con una revisione delle vigenti disposizioni normative in materia.
Indicatore	Target 2019
realizzazione di campagne informative sull'uso appropriato di farmaci generici, biologici e biosimilari	SI
Esito: è stato individuato il tema dei medicinali equivalenti per una prima campagna informativa ed è stata garantita la disponibilità dei relativi contenuti, anche al fine di procedere alla realizzazione di informative sull'uso appropriato di farmaci generici, biologici e biosimilari.	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
73%	€ 336.393

Centro di Responsabilità: AREA AMMINISTRATIVA	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 3.3: Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci	
Centro di Responsabilità: UFFICIO CONTABILITA' E BILANCIO	
Obiettivo annuale	N° 3.3.4: Attività istituzionale in materia di autorizzazione di convegni e congressi in ambito farmaceutico
Attività annuale	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. Si prevede, inoltre, un aggiornamento dell'attuale sistema informativo AIFA su cui le Regioni possono esprimersi in merito agli eventi sponsorizzati dalle Aziende farmaceutiche (Autorizzazione Convegni e Congressi), in coerenza con le esigenze attuali e l'evoluzione della normativa di settore.
Indicatore	Target 2019
n° di autorizzazioni gestite nel rispetto dei termini/n° di richieste pervenute	100%
Esito: tutte le richieste di autorizzazione per Convegni e Congressi sono state gestite entro i termini previsti dall'art. 124 D.lgs 219/2006.	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 719.484

Centro di Responsabilità: AREA RELAZIONI ESTERNE E AREA VIGILANZA POST-MARKETING	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 3.3: Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci	
Centro di Responsabilità: UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE E UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA	
Obiettivo annuale	N° 3.3.5: Predisposizione di un piano annuale di attività allo scopo di garantire ai medici un'informazione indipendente e di rafforzare il ruolo del SSN
Attività annuale	Predisposizione di un piano annuale di attività allo scopo di garantire ai medici un'informazione indipendente e di rafforzare il ruolo del SSN. In coerenza con la normativa vigente l'Aifa inoltre predispone un'analisi delle attività di informazione scientifica sui farmaci effettuate in Italia (e a livello regionale) da parte delle aziende farmaceutiche, in ambito sia di medicina generale che di strutture ospedaliere.
Indicatore	Target 2019
in relazione al piano annuale di attività per l'informazione indipendente di cui all'ob. n. 3.3, avviare una fase di test sperimentale di divulgazione selezionata e limitata della pubblicazione. ²⁷	SI
Esito: è stata presentata una proposta di progettazione per una rivista a carattere scientifico-regolatoria da divulgare on line, ma non è stato possibile procedere alla fase di test sperimentale di divulgazione.	

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
70%	€ 200.295

Centro di Responsabilità: AREA RELAZIONI ESTERNE	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 3.3: Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci	
Centro di Responsabilità: SEGRETERIA TECNICA ISTITUZIONALE DIREZIONE GENERALE	
Obiettivo annuale	N° 3.3.6: Istituzione di un Tavolo permanente di consultazione con la presenza di rappresentanti delle associazioni dei pazienti
Attività annuale	Allo scopo di favorire l'inclusione delle istanze dei pazienti, istituzione di un Tavolo permanente di consultazione con la presenza di rappresentanti delle associazioni dei pazienti.
Indicatore	Target 2019
istituzione del Tavolo di consultazione.	SI

²⁷ Nel Piano della Performance 2019-2021 il testo dell'indicatore era il seguente: "redazione del piano annuale".

Esito: il Tavolo di consultazione è confluito all'interno delle attività di OPEN AIFA.

Dopo la nuova Governance, dal 13 febbraio al 13 novembre 2019, data dell'ultimo OPEN AIFA organizzato da questo ufficio, sono state organizzate 11 giornate OPEN AIFA per un totale di 37 incontri con gli stakeholders. Di questi 37 incontri, 27 sono avvenuti con le associazioni dei pazienti, vale a dire il 73% del totale.

Nel biennio precedente 2017-2018, gli incontri con le associazioni dei pazienti sono stati circa il 14% sul totale degli incontri con tutti gli stakeholders. Ne consegue che il percorso attivato in seguito alla definizione dell'obiettivo ha portato ad un incremento dell'ingaggio con i rappresentanti delle Associazioni dei pazienti rispetto al totale delle interazioni a più di 5 volte il totale rispetto al recente passato.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 132.679

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 2019", approvato dal CdA con delibera n. 2 del 23 gennaio 2019.

Il Piano è pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia nella sezione "Amministrazione Trasparente/Disposizioni generali" e 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 2019 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 <https://www.aifa.gov.it/amministrazione-trasparente>, nella quale sono presenti 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 2019, e, contestualmente, sono stati resi disponibili dati ed informazioni ulteriori, pur non previsti da specifiche norme di legge.

Nel corso del 2019 sono state realizzate una serie di iniziative volte alla diffusione della cultura della Trasparenza e dell'Integrità, tra le quali:

- Pubblicazione sul sito istituzionale di circa 160 notizie di attualità con 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 <https://www.aifa.gov.it/open-data> 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 34 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 numerosi 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 riuso 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, come indicato nelle Linee Guida Foia (Delibera ANAC 1309/2016), un Registro Accesso Civico nel quale sono indicate le richieste di accesso, l'oggetto, la data e l'esito dell'istruttoria.

Qualità

Nel corso del 2019 ha ripreso vigore l'attività di aggiornamento del Sistema di gestione della Qualità che sostiene il top management nell'impegno di mantenere le strutture rispondenti ai più alti standard operativi, così da garantire prontamente gli adempimenti connessi alla protezione della salute pubblica.

L'attività di aggiornamento delle procedure operative standard (POS) e la predisposizione di nuovi documenti del Sistema di gestione della Qualità è stata fortemente stimolata dalla Direzione Generale che ha riconosciuto il ruolo terzo e imparziale dello staff afferente alla struttura anche nell'espletamento delle attività di internal auditing.

In sintesi, l'aggiornamento delle procedure ha visto la stesura di n. 5 nuove POS e la revisione di n. 24 POS, nonché la stesura di un nuovo DSQ e l'aggiornamento di n. 3 DSQ.

Per quanto attiene all'attività di auditing, effettuata internamente all'Agenzia al fine di rilevare eventuali non conformità e di proporre azioni di miglioramento alle strutture dell'Agenzia, in un'ottica di miglioramento continuo, si sono svolti audit interni anche con l'utilizzo di risorse afferenti ad altre strutture, dotati di adeguata expertise e competenza. Sono state condotte verifiche ispettive interne nelle strutture previste nel Piano annuale degli audit interni per il 2019, per 10 giornate complessive.

Nello specifico, con cadenza biennale, gli impegni sottoscritti con la Commissione Europea impongono di sottoporre a verifica l'intero sistema di Farmacovigilanza, al fine di verificare l'avvenuto recepimento delle

Guidelines europee e l'armonizzazione tra i sistemi nazionali. Tutte le strutture afferenti all'Area Vigilanza post-marketing (ad eccezione dell'Ufficio Informazione scientifica le cui attività non trovano una diretta corrispondenza nelle "Guidelines on good pharmacovigilance practices"), nonché l'Ufficio Ispezioni GVP, sono state sottoposte ad una o più giornate di audit. La sintesi dei verbali di ciascun audit, comprensiva delle deviazioni rilevate, è stata inviata all'attenzione dei competenti uffici della Commissione Europea lo scorso mese di settembre, nella forma di 'Final Report' sottoscritto dal Direttore Generale.

Con cadenza annuale, le attività svolte dall'Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico, dall'Ufficio Ispezioni ed autorizzazioni GMP materie prime e dall'Ufficio Ispezioni ed autorizzazioni GMP medicinali devono essere oggetto di verifica ispettiva interna "obbligatoria" in base ad un accordo di mutuo riconoscimento vigente con altri paesi a livello internazionale. Le attività si sono svolte, per il 2019, nell'ultimo trimestre dell'anno.

Con riferimento ai suddetti uffici, nei primi mesi di ciascun anno deve, infatti, essere predisposto e trasmesso un "Annual Report" all'Agenzia Canadese, riepilogativo dell'attività di audit svolta l'anno precedente (i.e. aggiornamento procedure, audit effettuati, non conformità rilevate e chiuse, ecc.). L'Ufficio QP, difatti, partecipa attivamente alla redazione del Report predisposto da AIFA, come anche l'Istituto Superiore Sanità con il quale quelle strutture dell'Agenzia lavorano in stretta sinergia.

Nell'ambito delle attività internazionali, l'Ufficio Qualità delle procedure è stato, quindi, coinvolto nelle attività di 'manutenzione' del sistema di qualità delle strutture ispettive GMP ed ha contribuito alla predisposizione dello 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 2019-2021 (adottato con delibera CdA n. 2 del 23 gennaio 2019), in riferimento all'anno 2019, 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 fin dal 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 2019:

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" e

- predisposizione della piattaforma web per le denunce anonime;
3. Proseguimento delle attività specifiche di formazione e aggiornamento degli strumenti di formazione a distanza (podcast, biblioteca web per dipendenti);
 4. Proseguimento dei processi di rotazione delle posizioni dirigenziali;
 5. 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 2019.

Per l’anno 2019, 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 2019”.

I Dirigenti di struttura che sono stati oggetto di valutazione del Direttore Generale nel 2019 ammontano a 31. 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		
Intervalli	N. Uffici	%
tra 91 e 100	46	85%
tra 81 e 90	7	13%
minore o uguale a 80	0	0%
NA	1	2%
Totale	54	100%

Emerge quindi che l'85% delle Strutture (pari a 46) si colloca nella fascia tra 91 e 100 punti e che il 13% (pari a 7) si colloca nella fascia tra 81 e 90 punti.

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		
Intervalli	N. Dirigenti	%
tra 91 e 100	28	90%
tra 81 e 90	3	10%
minore o uguale a 80	0	0%
Totale	31	100%

Per quanto riguarda gli obiettivi quantitativi si evince che il 90% dei Dirigenti Responsabili di Struttura valutati (pari a 28) si colloca nella fascia tra 91 e 100 punti e che il 10% (pari a 3) si colloca nella fascia tra 81 e 90 punti.

Punteggio ottenuto per obiettivi qualitativi		
Intervalli	N. Dirigenti	%
tra 91 e 100	2	6%
tra 81 e 90	15	48%
minore o uguale a 80	14	45%
Totale	31	100%

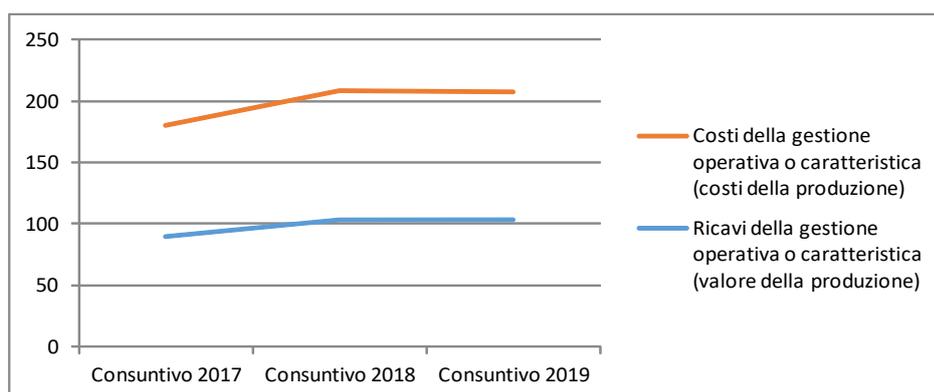
Infine, per quanto riguarda gli obiettivi qualitativi si evince che il 6% dei Dirigenti Responsabili di Struttura (pari a 2) ha ottenuto una valutazione compresa tra i 91 e 100 punti, che il 48% (pari a 15) ha ottenuto una valutazione compresa tra i 81 e 90 punti e che il 45% (pari ad 14) ha ottenuto una valutazione minore o uguale a 80 punti.

4 RISORSE, EFFICIENZA ED ECONOMICITÀ

La tabella evidenzia il trend dei risultati economici AIFA dal 2017 al 2019, 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, come conseguenza di un'attenta gestione finalizzata al consapevole ed efficiente impiego delle risorse a disposizione.

Trend sintetico gestione economica dal 2017 al 2019

(valori in milioni di euro)	Consuntivo 2017	Consuntivo 2018	Consuntivo 2019
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	89,806	103,783	103,015
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	90,154	104,608	104,176
Risultato della gestione operativa o caratteristica	-0,348	-0,825	-1,161
Margine operativo %	-0,4%	-0,8%	-1,1%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	0,277	0,373	0,805



Sintesi delle principali aree della gestione 2018 vs 2019

Conto economico	31/12/2019	31/12/2018	Variazione
Valore della produzione	103.015	103.783	-768
-Costi della produzione	-104.176	-104.608	432
Differenza fra Valore e Costo della produzione	-1.161	-825	-336
Risultato gestione finanziaria	4.732	3.928	804
Risultato ante imposte	3.572	3.103	468
Imposte	-2.767	-2.730	-37
Risultato di gestione	805	373	432

Il risultato di gestione dell'esercizio appena concluso risulta sensibilmente superiore rispetto a quello dell'esercizio precedente per circa 432 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	31/12/2019	31/12/2018
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	24.226.948	24.263.752
a) contributo ordinario dello Stato	24.226.948	24.263.752
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	4.033.790	3.520.729
<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	4.033.790	3.520.729
b) corrispettivi da contratto di servizio	4.033.790	3.520.729
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	29.836.183	33.606.979
d) contributi da privati	29.836.183	33.606.979
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	9.841.149	7.415.899
e) proventi fiscali e parafiscali	9.841.149	7.415.899
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	10.603.471	10.860.682
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015	4.812.044	4.637.876
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015	6.919.093	4.725.141
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	2.155.865	1.827.746
Proventi per servizi resi da convenzioni: progetti finanziati da esterni	-	369
Proventi da prestazioni di servizi	2.274.662	2.881.663
Ricavi corsi di formazione	2.000	-
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	26.767.135	24.933.477
A1) ricavi e proventi per attività istituzionali	94.705.205	93.740.836
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. a) L. 326/2003	32.171	38.849
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. b) L. 326/2003	38.686	97.974
Ricavi INV art.48 co. 18 L. 326/2003	15.758	3.463
Ricavi INV c/autorizzaz. convegni e congressi	9.744	17.151
Ricavi INV art. 17 co. 10 DL 98/2011	4.176.704	2.527.978
Altri ricavi e proventi istituzionali	3.842.655	3.776.190
a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	8.115.718	6.461.605
Sopravvenienze attive	-	3.245.801
Sanzioni amministrative	150.000	19.800
Altri rimborsi e proventi	43.868	314.888
Arrotondamenti attivi	17	8
b) altri ricavi e proventi	193.885	3.580.497
A5) altri ricavi e proventi	8.309.603	10.042.102
TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE	103.014.808	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 2019 si evidenzia un tendenziale equilibrio del valore della produzione rispetto all'anno precedente, anche se, al suo interno, si registrano delle variazioni di segno opposto con un effetto sostanzialmente nullo sul volume complessivo.

La voce "Ricavi ex art. 48, c. 8, lett. a legge 326/2003", riferibile ai trasferimenti ricevuti dal bilancio dello Stato, non ha subito particolari variazioni, mentre 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”) hanno registrato un lieve incremento.

Si registra un calo della voce “Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03”, dove confluiscono le entrate riferibili al contributo pari al 5 per cento delle spese promozionali autocertificate dalle aziende farmaceutiche. In realtà il dato non è del tutto rappresentativo, in quanto, trattandosi di risorse a destinazione vincolata, la loro esposizione in bilancio risente dell’applicazione dei risconti passivi, per cui le risorse non correlate ai rispettivi costi di competenza dell’anno vengono “sospese” e rimandate ad esercizi successivi.

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”), registra un incremento, ma come per il contributo del 5%, trattandosi di risorse a destinazione vincolata, la loro esposizione in bilancio risente dell’applicazione dei risconti passivi.

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”) e i ricavi relativi alle autorizzazioni di convegni e congressi hanno mantenuto lo stesso trend dell’anno passato.

La voce “Ricavi ODG art. 9 duodecies DL 78/2015” subisce invece un sensibile incremento. Essa 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.

La voce riferibile alle sopravvenienze attive è composta generalmente dallo storno delle risorse allocate nei risconti passivi in dipendenza dei progetti di ricerca patrimonializzati che si sono conclusi nell’anno, senza far registrare alcuna reale utilizzabilità economicamente rilevante per l’Agenzia. Nel corso dell’esercizio 2019 non si è concluso alcun progetto di questo genere, pertanto non è stata registrata alcuna sopravvenienza attiva.

Anche per quanto riguarda i costi di produzione la situazione complessiva è praticamente immutata 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 circa l’88% di tutti i costi di produzione.

COSTI DELLA PRODUZIONE	31/12/2019	%	31/12/2018	%	Variazione
per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	76	0%	51	0%	25
per servizi	17.704	17%	17.135	16%	568
per godimento di beni di terzi	3.436	3%	3.443	3%	-7
per il personale	27.164	26%	25.691	25%	1.473

ammortamenti e svalutazioni	4.604	4%	6.276	6%	-1.673
accantonamenti per rischi	-	0%	6.326	6%	-6.326
altri accantonamenti	47.382	45%	41.871	40%	5.511
oneri diversi di gestione	3.810	4%	3.815	4%	-4
Totale	104.176	100%	104.608	100%	-432

Nel corso dell'esercizio 2019 i conti che hanno fatto registrare le maggiori variazioni sono i seguenti:

- 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 registrata una riduzione riferibile alla assenza nell'esercizio 2019 della svalutazione delle immobilizzazioni immateriali in corso, che si verifica quando si chiudono i progetti di ricerca patrimonializzati senza lasciar prevedere alcuna utilità futura.
- Accantonamenti per rischi, dove confluisce l'accantonamento prudenzialmente effettuato per la copertura dei rischi connessi alle cause in corso. Per l'esercizio 2019 non è stato necessario effettuare alcun accantonamento integrativo in quanto la consistenza del relativo fondo è risultata capiente rispetto al complessivo rischio potenziale valutato dal competente ufficio.
- Altri accantonamenti, i quali hanno fatto registrare un incremento connesso alla volontà di alimentare il "Fondo per Convenzioni e Progetti scientifici" al fine di promuovere la ricerca clinica indipendente tesa a valutare la sicurezza e l'efficacia di farmaci e vaccini per la cura dei pazienti con COVID – 19 e, più in generale, di contribuire al miglioramento della rete di ricerca clinica italiana per fare fronte ai bisogni conoscitivi associati a nuove emergenze sanitarie.

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 2019 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 2019, che rappresenta le varie fasi, i tempi ed i soggetti coinvolti:

TEMPISTICA		DOCUMENTI DEL SISTEMA DI MISURAZIONE E VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE
Mese	Anno	
Sett-Nov	Anno N	Programma delle attività triennale (da Anno N+1 ad anno N +3)
Sett-Nov	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	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)
Mar	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)
Giu	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. 29 del 5 dicembre 2019.

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 2019-2021 è stato redatto ed approvato dal CdA con delibera n. 5 in data 30 gennaio 2019 sulla base dei documenti programmatici (Bilancio di Previsione e Piano di Attività per l'anno 2019) 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 2018-2020, dal Piano annuale delle attività 2019 e dal Piano della Performance 2019-2021.

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 2019 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 2019-2021 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.

Roma,

Il Direttore Generale
Nicola Magrini