



RELAZIONE SULLA PERFORMANCE 2021



AIFA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

1 PRESENTAZIONE	3
2 SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE PER I CITTADINI E GLI ALTRI STAKEHOLDERS ESTERNI	4
2.1 <i>Il contesto esterno di riferimento</i>	4
2.2 <i>L'amministrazione</i>	5
2.3 <i>I risultati raggiunti</i>	10
2.4 <i>Le criticità e le opportunità</i>	19
3 OBIETTIVI: RISULTATI RAGGIUNTI E SCOSTAMENTI	21
3.1 <i>Mandato istituzionale e direttrici dell'Agenzia</i>	21
3.2 OBIETTIVI SPECIFICI TRIENNALI DELL'AMMINISTRAZIONE	21
3.3 OBIETTIVI ANNUALI DELL'AMMINISTRAZIONE	33
3.4 <i>Obiettivi e piani operativi</i>	60
3.5 <i>Obiettivi di Struttura ed individuali</i>	64
4 RISORSE, EFFICIENZA ED ECONOMICITÀ	66
5 PARI OPPORTUNITÀ E BILANCIO DI GENERE	70
6 IL PROCESSO DI REDAZIONE DELLA RELAZIONE SULLA PERFORMANCE	70
6.1 <i>Fasi, soggetti, tempi e responsabilità</i>	70
6.2 <i>Punti di forza e di debolezza del ciclo di gestione della performance</i>	73

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

Allegato 2: Tabella Obiettivi annuali 2021

Allegato 3: Tabella documenti gestione ciclo della Performance 2021

Allegato 4: Valutazione individuale 2021

1 PRESENTAZIONE

L’Agenzia Italiana del Farmaco presenta la Relazione sulla Performance relativa all’anno 2021 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 2021 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 2021 è proseguita l'introduzione di novità normative, con effetti sulle funzioni e sui processi dell'Agenzia.

In particolare, si evidenzia:

- **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1760 DELLA COMMISSIONE del 26 maggio 2021** che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio mediante la definizione di criteri per la designazione degli antimicrobici che devono essere riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo;
- **LEGGE 10 novembre 2021, n. 175** "Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani";
- **DECRETO-LEGGE 1 aprile 2021, n. 44** "Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici";
- **DECRETO-LEGGE 31 maggio 2021, n. 77** "Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure";
- **DECRETO Ministero della Salute del 27 maggio 2021** "Ricostituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici";
- **DECRETO Ministero della Salute del 1 giugno 2021** "Divieto di preparazione di medicinali galenici contenenti le sostanze classificate steroidi anabolizzanti androgeni";
- **DECRETO Ministero della Salute del 4 agosto 2021** "Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente e farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping";
- **DECRETO Ministero della Salute del 6 agosto 2021** "Individuazione delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità dei soggetti interessati";
- **DECRETO Ministero della Salute del 11 agosto 2021** "Riconoscimento della remunerazione aggiuntiva alle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale";

- **DECRETO Ministero della Salute del 30 novembre 2021** “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”;
- **DECRETO Ministero della Salute del 30 novembre 2021** “Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014”;
- **DECRETO Ministero della Salute del 31 dicembre 2021** “Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014”.

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.

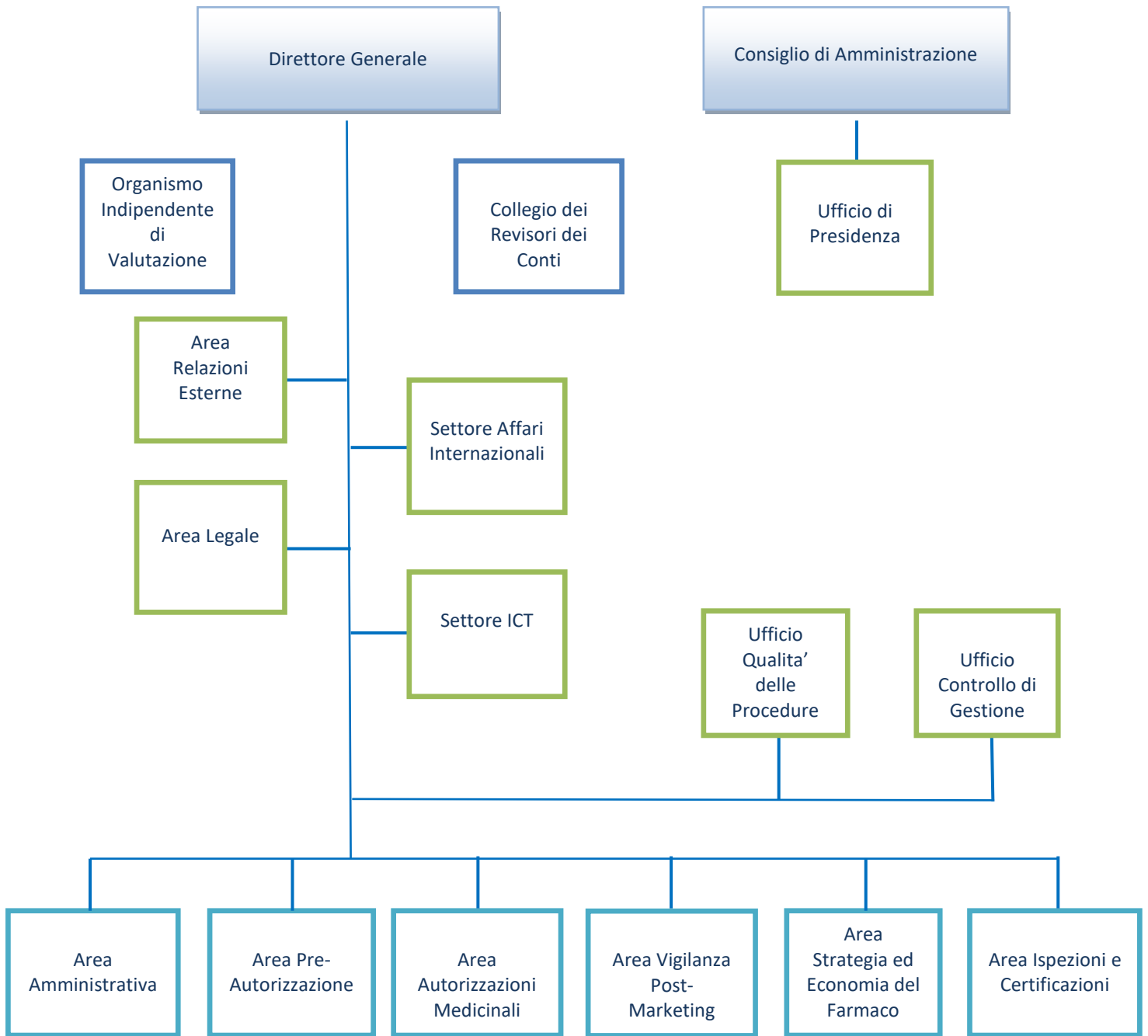
L'autorevolezza e l'autonomia scientifica dell'AIFA è supportata inoltre dalle attività consultive dei seguenti organismi collegiali composti da esperti di comprovata e documentata esperienza nel settore:

- 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: <https://www.aifa.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 2021 sono pari a 576 unità, distribuite per profilo dirigenziale ed area funzionale di inquadramento, come di seguito indicato:

PERSONALE AIFA - ANNO 2021 *

Descrizione	Situazione al 31.12.2021
Dirigenti II fascia**	35
Dirigenti sanitari***	256
Impiegati Area III	156
Impiegati Area II	121
Impiegati Area I	8
Totale dipendenti	576

* comprese 7 risorse in aspettativa senza assegni

** compreso personale con incarico dirigenziale ex art. 19, c.6 e c. 5Bis decreto legislativo n.165/2001.

*** compreso 1 dirigente sanitario fuori ruolo c/o EMA, 1 dirigente sanitario in distacco c/o EDQM/EMA

Nel prospetto sopra riportato è incluso il personale in comando “out”, che si riporta a seguire per maggior dettaglio:

PERSONALE IN COMANDO “OUT” - ANNO 2021

Descrizione	Situazione al 31.12.2021
Dirigenti II fascia	0
Dirigenti sanitari	9
Impiegati Area III	5
Impiegati Area II	4
Impiegati Area I	0
Totale Dipendenti	18

Presso l’Agenzia risulta, inoltre, personale in comando da altre amministrazioni come da tabella seguente:

PERSONALE IN COMANDO “IN” - ANNO 2021

Descrizione	Situazione al 31.12.2021
Dirigenti II fascia	0
Dirigenti sanitari	4
Impiegati Area III	17
Impiegati Area II	8
Impiegati Area I	0
Totale Dipendenti	29

personale somministrato al 31.12.21: 35 unità

personale assunto con forme di lavoro flessibile legati a progetti: 26 unità

Si rappresenta che in data 1 febbraio 2021 sono state assunte per scorrimento di graduatorie vigenti le seguenti unità di personale:

- n. 10 unità dirigente sanitario farmacista;
- n. 1 unità dirigente sanitario chimico;
- n. 1 unità funzionario giuridico;
- n. 3 unità funzionario economico-finanziario;
- n. 8 unità assistente dei servizi Area II F2.

A seguito dell'incremento della dotazione organica di n. 40 unità, ai sensi dell'art. 1, comma 430 della legge n. 178/2020, l'AIFA ha bandito, nel corso del 2021, n. 10 procedure concorsuali per il reclutamento delle seguenti professionalità:

- n. 2 dirigenti sanitari medici;
- n. 8 dirigenti sanitari farmacisti;
- n. 2 funzionari tecnico-sanitari;
- n. 1 funzionario dei servizi tecnici, della prevenzione e dei processi;
- n. 10 funzionari giuridici di amministrazione;
- n. 4 funzionari economico-finanziari;
- n. 2 funzionari linguistici;
- n. 4 funzionari della comunicazione;
- n. 2 funzionari statistici;
- n. 5 assistenti di amministrazione.

Inoltre, stante l'esito del concorso a n. 2 posti per funzionario statistico, bandito ai sensi dell'art. 1, comma 430 sopra richiamato, che ha portato all'individuazione di un solo vincitore, è stata bandita in data 31 dicembre 2021 una procedura per la selezione dell'unità a copertura del posto rimasto vacante.

In esito a dette procedure di reclutamento, l'Agenzia ha proceduto nell'anno 2021 all'assunzione a tempo indeterminato di n. 10 funzionari area III - posizione economica F1, e di n. 2 dirigenti sanitari medici.

Si rappresenta, poi, che nel mese di dicembre 2021 sono stati assunti i vincitori del concorso a n. 11 posti di dirigente sanitario biologo e dal 1° marzo 2022 sono stati assunti, a tempo indeterminato, n. 8 dirigenti sanitari farmacisti, a cui si bisogna aggiungere n. 5 assistenti amministrativi Area II - posizione economica F2 e n. 14 funzionari Area III - posizione economica F1.

Si evidenzia, infine, che secondo quanto riportato dalla Programmazione Triennale del fabbisogno del personale 2021-2023, che ha aggiornato il PTFP triennio 2020-2022, sono stati pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 31 dicembre 2021, di cui è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale - IV Serie speciale - Concorsi ed esami n. 1 del 4 gennaio 2022 i seguenti bandi di concorso:

- n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente chimico nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 2 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente farmacista nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 3 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente medico nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente economico nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente statistico nel ruolo dei dirigenti di

seconda fascia dell’Agenzia Italiana del Farmaco;

- n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente sanitario Medico (Specializzazione in Ematologia), nel ruolo dei dirigenti dell’Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente sanitario Medico (Specializzazione in Neurologia), nel ruolo dei dirigenti dell’Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario statistico Area III - posizione economica F 1 - nel ruolo del personale dell’Agenzia Italiana del Farmaco.

Le suddette procedure concorsuali sono in fase di espletamento e le assunzioni del personale dei vincitori, come previsto nel PTFP, dovranno essere effettuate nell’anno 2022.

Per completezza di informazione si rappresenta che, nel mese di dicembre 2021, ai sensi della legge n. 56/2019 ed in conformità al PTFP sopra citato, si è proceduto allo scorrimento di n. 4 unità di dirigente sanitario medico della graduatoria relativa alla procedura bandita con determina DG/354/2021, nonché allo scorrimento di un funzionario linguistico, relativamente alla graduatoria DG/818/2019.

Per completezza di informazione si rappresenta, infine, che il decreto legge 30 dicembre 2021 n. 228, all’art. 4, comma 4, lettera b) ha sancito la proroga e il rinnovo, fino al completamento delle procedure concorsuali di cui al comma 430 della menzionata legge n. 178/2020 e, comunque, non oltre il 30 giugno 2022, dei contratti di collaborazione coordinata e continuativa con scadenza entro il 31 dicembre 2021, nel limite di 30 unità, nonché i contratti di prestazione di lavoro flessibile di cui all’articolo 30 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, con scadenza entro il 31 dicembre 2021, nel limite di 39 unità.

Alla luce di quanto disposto dalla sopracitata legge 228/21, l’Agenzia ha prorogato n. 21 contratti di collaborazione coordinata e continuativa e n. 35 contratti di prestazione di lavoro flessibile.

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, Efficientamento della performance, Riservatezza, Prevenzione e repressione della Corruzione – 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 2021-2023 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, sulla base dei contenuti della Direttiva del Ministro e 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 in base all'ambito di attività.

Nuovi Sistemi Informativi

In linea con la Legge di stabilità 2016, l'Agenzia per l'Italia Digitale ha pubblicato in data 10 dicembre 2021 l'aggiornamento 2021-2023 del Piano triennale per l'informatica nella PA che rappresenta la naturale evoluzione dei tre Piani precedenti. Laddove la prima edizione (2017-2019) poneva l'accento sull'introduzione del Modello strategico dell'informatica nella PA e la seconda edizione (2019-2021) si proponeva di dettagliare l'implementazione del modello, il Piano triennale 2020-2022 era focalizzato sulla realizzazione delle azioni previste e sul monitoraggio dei risultati.

L'aggiornamento 2021 – 2023 rappresenta la naturale evoluzione della precedente edizione, in particolare:

- consolida l'attenzione sulla realizzazione delle azioni previste e sul monitoraggio dei risultati;
- introduce alcuni elementi di novità connessi all'attuazione PNRR e alla vigilanza sugli obblighi di trasformazione digitale della PA.

Giova precisare, che in considerazione del mutato contesto legato all'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza in materia di trasformazione digitale, il documento è stato notificato alla Commissione Europea, passaggio aggiuntivo nell'iter di adozione del Piano rispetto alle precedenti edizioni.

A conclusione della procedura, il Piano sarà adottato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro delegato, come previsto dal Codice dell'Amministrazione Digitale.

A livello nazionale, la Strategia Italia digitale 2026, si concentra, da un lato, sulle infrastrutture digitali e la connettività a banda ultra-larga e, dall'altro, su quegli interventi volti a trasformare la Pubblica Amministrazione in chiave digitale.

Come specificato nella Strategia, i due assi sono necessari per garantire a tutti i cittadini un accesso a connessioni veloci e per migliorare il rapporto tra cittadino e pubblica amministrazione. Gli interventi hanno come traguardo principale quello di mettere l'Italia nel gruppo di testa in Europa nel 2026, rispetto a: diffusione dell'identità digitale, riduzione del gap di competenze digitali, incremento dell'uso dei servizi in cloud da parte della PA, crescita dell'erogazione dei servizi digitali essenziali erogati online, completamento delle reti a banda ultralarga su tutto il territorio nazionale.

Nella prospettiva di affrontare con efficacia le nuove sfide da intraprendere e per garantirne un adeguato monitoraggio, è intervenuta poi la novità in campo normativo del Decreto Semplificazioni “bis” (D.L. 31 maggio 2021 n. 77 come convertito con la legge n. 108 del 29 luglio 2021): l’art. 18-bis del CAD (Violazione degli obblighi di transizione digitale). La norma richiede una maggior attenzione all’adempimento di tutte le indicazioni riportate nel Piano Triennale con il supporto da parte dell’Agenzia nell’orientare l’approccio operativo secondo principi di indirizzo, collaborazione, supporto e deterrenza agli attori interessati dalle norme in materia di innovazione tecnologica e digitalizzazione della pubblica amministrazione.

Gli obiettivi dell’aggiornamento 2021 –2023 tengono anche conto, oltre che dei principi dell’eGovernment Action Plan 2016-2020, delle azioni previste dalla eGovernment Declaration di Tallinn (2017-2021), delle indicazioni della nuova programmazione europea 2021-2027, dei target al 2030 del Digital Compass, i cui indicatori misurano il livello di digitalizzazione in tutta l’UE e rilevano l’effettiva presenza e l’uso dei servizi digitali da parte dei cittadini e imprese.

Ciò premesso, si rappresenta che in piena aderenza con i documenti strategici (Europe 2020, Strategia per la crescita digitale 2014-2020), i documenti di pianificazione (Piano di azione europeo sull’eGovernment, Piani triennali per l’informatica 2018-2020, 2019-2021 e 2020-2022 dell’AgID) che governano il tema a livello nazionale ed europeo, e con la predetta Circolare AgID, l’AIFA ha adottato un proprio Piano Triennale ICT 2021-2023 (vedi determinazione del Direttore Generale n. 976 del 27 agosto 2021 e Delibera del CDA n. 41 del 17 giugno 2021) nel quale viene delineata la strategia di cambiamento e gli obiettivi concreti di trasformazione digitale dell’Agenzia, in sinergia con le piattaforme abilitanti (SPID, pagoPA, ANPR, CIE) e i progetti strategici di cui al Piano triennale per l’informatica della pubblicazione amministrazione dell’AgID.

In particolare, per il biennio 2022-2023, l’Agenzia continuerà a perseguire i seguenti obiettivi:

- il consolidamento del data center e la migrazione di tutti i servizi verso il Cloud;
- il rafforzamento delle misure per la cyber security;
- la razionalizzazione e la valorizzazione del proprio patrimonio informativo;
- la realizzazione di servizi che semplifichino l’interazione con i cittadini, le imprese e le altre Pubbliche amministrazioni;
- l’adeguamento e la realizzazione di applicazioni che necessitano di funzionalità offerte dalle Piattaforme abilitanti, quali NoiPA, PagoPA, SPID, CIE, Fatturazione elettronica, che accelerano e uniformano lo sviluppo di servizi digitali per il cittadino e l’impresa;
- la completa adozione del Modello di interoperabilità delineato nel Piano Triennale dell’AgID;
- il rinnovamento dei Sistemi informativi a supporto dell’attività di autorizzazione dei medicinali anche in coerenza con le analoghe procedure europee e le evoluzioni previste dall’European Medicine Agency (EMA), al fine di contribuire alla costituzione della banca europea dei farmaci prevista nel progetto SPOR (substance, product, organisation and referential) per l’implementazione dello standard ISO/IDPM;

- lo sviluppo dei Sistemi Informativi Gestionali a supporto dei processi di funzionamento interno;
- lo sviluppo dei Sistemi di Gestione dei procedimenti amministrativi che garantiscono l'intero ciclo di vita del documento e la relativa dematerializzazione, in coerenza con le Linee guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici dell'AgID del 9 settembre 2020;
- l'adeguamento dei propri sistemi informativi al regolamento europeo (Ue) 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (GDPR).

L'attuazione del Piano, anche come conseguenza dell'art. 14, comma 2, del Decreto Legislativo 7 marzo 2005 n. 82, "Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD)", è strutturata su un modello di evoluzione dei sistemi informativi delle PA basata sul principio del "digital first" ("innanzitutto digitale") nell'ottica di realizzare servizi a cittadini ed imprese improntati ad un primario utilizzo di processi e tecnologie digitali e prevede una revisione delle logiche di progettazione, gestione ed erogazione dei servizi pubblici in rete, attraverso architetture multilivello interoperabili, per superare l'approccio "a silos", adottato finora dalla Pubblica amministrazione.

Il Piano ICT dell'AIFA prevede la realizzazione di un ampio programma di digitalizzazione dei processi/procedimenti amministrativi finalizzato a dare attuazione agli adempimenti in materia di "agenda digitale" di cui al D.lgs. 82/2005, con l'intento di realizzare un'amministrazione digitale e aperta che interagisca costantemente con i destinatari dei servizi e perseguire una maggiore efficienza ed economicità nell'espletamento dell'attività amministrativa.

Al fine di dare attuazione alla trasformazione digitale, l'Agenzia, tramite l'adesione agli strumenti di acquisto centralizzato della Consip ha adottato un nuovo modello "Multiple source" che prevede, quindi, il ricorso ad una più ampia platea di fornitori ICT da cui acquisire beni e servizi informatici. Tale mutato scenario ha richiesto all'amministrazione un aumento della capacità di "Governance" dei contratti e dei progetti IT che influenza la capacità di erogazione del valore in termini al momento non completamente prevedibili.

L'approvvigionamento di beni e servizi ICT, oltre che nel rispetto del Codice dei contratti pubblici, viene effettuato in conformità a quanto previsto dal Piano triennale per l'informatica nella P.A. e dai provvedimenti adottati dall'Agenzia per l'Italia Digitale.

Tra i provvedimenti dell'AgID di riferimento in materia di acquisti si citano le Circolari nn. 2 e 3 del 2018 sull'approvvigionamento dei servizi cloud e le Linee Guida n. 115/2019 sull'acquisizione del software da parte delle Pubbliche Amministrazioni.

Nell'ambito della digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e del Sistema Italia gioca un ruolo fondamentale la **cybersecurity**, per la quale sono necessarie infrastrutture tecnologiche e piattaforme in grado di offrire ai cittadini e alle imprese servizi digitali efficaci, sicuri e resilienti in grado di contrastare la minaccia cibernetica che cresce continuamente in quantità e qualità, determinata anche dall'evoluzione delle tecniche di ingegneria sociale volte a ingannare gli utenti finali dei servizi digitali sia interni alla PA che

fruitori dall'esterno. Da questo punto di vista l'AIFA ha visto la cybersecurity come un'opportunità per la crescita e la trasformazione digitale mettendo in atto una serie di iniziative volte a migliorare la qualità e la sicurezza dei servizi digitali. A tale riguardo, giova segnalare che l'AIFA, sin dal 2018, in coerenza con gli indirizzi strategici per il percorso di migrazione verso il cloud di dati e servizi digitali della Pubblica Amministrazione, ha avviato un processo di adozione del modello Cloud che ha previsto la migrazione degli applicativi verso infrastrutture e servizi cloud qualificati (SPC Cloud PA) che garantiscono elevati livelli di sicurezza, capacità elaborativa, risparmio energetico e affidabilità.

Occorre, altresì, segnalare che l'evoluzione della situazione internazionale e del quadro geopolitico che ne consegue collegati alla crisi Russia-Ucraina, ha fatto emergere nuovi elementi che hanno ridefinito lo scenario di rischio tecnologico. Ciò ha reso, in particolare, opportuno considerare le implicazioni di sicurezza derivanti dall'utilizzo di tecnologie informatiche fornite da aziende legate alla Federazione Russa. Al riguardo, l'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale ha raccomandato di procedere urgentemente ad un'analisi del rischio derivante dalle soluzioni di sicurezza informatica utilizzate e di considerare l'attuazione di opportune strategie di diversificazione per quanto riguarda alcune categorie di prodotti. Su questo specifico punto, si rappresenta che né l'AIFA né i suoi fornitori usano tecnologie di sicurezza attenzionate nelle ultime indicazioni fornite dal CISRT Nazionale ossia fornite da aziende legate alla Federazione Russa.

Si rappresenta, infine, che AIFA, tramite i propri fornitori (Leonardo, Al maviva, Telecom), ha aumentato il livello di attenzione sia in ambito proattivo (monitoring) sia predittivo (intelligence) per gestire ed organizzare al meglio la risposta ad eventuali attacchi derivanti dal conflitto Russia-Ucraina in modo da attuare tempestivamente quanto necessario per la mitigazione di nuove minacce.

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 2021:

Eventi istituzionali nazionali e/o internazionali:

- Presentazione del primo Rapporto OsMed su Importazione parallela ed esportazione dei medicinali per uso umano (streaming sul canale YouTube di AIFA);
- Presentazione del Rapporto Nazionale OsMed 2020 sull'uso dei farmaci in Italia (streaming sul canale YouTube di AIFA);
- Presentazione del volume "Atlante delle disuguaglianze sociali nell'uso dei farmaci" (streaming sul canale YouTube di AIFA);

- Presentazione del Rapporto “L’uso dei farmaci nella popolazione anziana in Italia” (streaming sul canale YouTube di AIFA);
- Presentazione del volume AIFA-IPZS “Il Tavolo Tecnico Indisponibilità” (streaming sul canale YouTube di AIFA);
- Presentazione del 9° Rapporto sulla Povertà Sanitaria a cura del Banco Farmaceutico (streaming sul canale YouTube di AIFA);
- Organizzazione del webinar "Parliamone, Dialoghi con AIFA sulla campagna vaccinale";
- Collaborazione con il Settore Affari Internazionali nell’organizzazione di quattro seminari scientifici in doppia lingua dedicati ai principali temi dell’attualità sanitaria (antibioticoresistenza, farmacovigilanza vaccini COVID-19, sistema regolatorio, consenso informato nelle sperimentazioni dei vaccini COVID-19).

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

- European Antibiotic Awareness Day 2021 - World Antibiotic Awareness Week 2021: adattamento in italiano e diffusione sui social delle infografiche EMA e ICMRA;
- European Campaign ADR - #MedSafetyWeek 2021 in collaborazione con Uppsala Monitoring Centre: disseminazione dei contenuti in italiano della campagna social internazionale sulla segnalazione di sospette reazioni avverse ai farmaci;
- Realizzazione dello spot (radio e tv), delle pubblicità tabellari per la stampa e dei contenuti visivi per i social della campagna per un uso consapevole degli antibiotici, sotto la supervisione del Comitato Scientifico, del DG e del Ministero della Salute: la campagna andrà on air nel 2022;
- Diffusione sui canali social dell’Agenzia degli ABC sugli studi clinici realizzati in collaborazione con il Pensiero Scientifico Editore.

Il portale AIFA nel 2021 è stato un punto di riferimento per le informazioni sui farmaci e i vaccini anti-COVID-19, con aggiornamenti costanti dei contenuti, dei rapporti e delle FAQ e con la pubblicazione di dati in formato aperto e interattivo. Nel 2021 le visite al portale hanno superato i 19 milioni, con oltre 36 milioni di pagine viste, a dimostrazione del grande rilievo che i contenuti pubblicati su farmaci e vaccini per il COVID-19 hanno avuto nell’ambito dell’emergenza pandemica.

Nel corso del 2021 l’Agenzia ha inoltre sviluppato nuove funzionalità del portale per una maggiore trasparenza e facilità di accesso alle informazioni. Il sito rinnovato offre contenuti in modo più coerente ed efficace e con la tecnologia responsive è migliorata la consultazione attraverso i dispositivi mobili.

A titolo di esempio è stata ristrutturata l’intera sezione dedicata alle Carenze e indisponibilità, è stata creata un’area per le aziende con nuove pagine su Domanda di rimborsabilità e prezzo e Accesso ai sistemi informativi, è stata rivisto il layout di alcune pagine come Note AIFA, Pubblicazioni, Campagne di comunicazione e Comunicati Stampa.

Per rispondere ai bisogni informativi di una platea sempre più ampia di utenti, con informazioni complete e accessibili, è stata ulteriormente implementata la versione in lingua inglese del portale istituzionale, grazie alla quale AIFA offre uno strumento in più agli stakeholders e a tutti gli utenti interessati ai servizi e alle attività dell’Agenzia che desiderano consultare aggiornamenti e pubblicazioni nella lingua più diffusa al mondo.

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 (82 post su Facebook, 170 su Twitter, 104 su LinkedIn e 22 video su YouTube). È stato sviluppato il progetto editoriale di un rapporto dedicato alle attività dell’Agenzia nel biennio 2020-21, con un particolare focus sul COVID-19 e ne è stata avviata la realizzazione.

Nell’ambito della partecipazione dell’Agenzia al “Laboratorio di sperimentazione della valutazione partecipativa”, indetto e coordinato dall’Ufficio Valutazione della Performance (UVP) del Dipartimento della Funzione Pubblica al fine di implementare il sistema della valutazione partecipativa (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”), dopo una prima fase che ha visto l’individuazione di un servizio dell’Agenzia per la sperimentazione della valutazione partecipativa e una prima analisi e mappatura dei relativi stakeholders, c’è stata la partecipazione al secondo focus tematico del laboratorio dal titolo "Dalla partecipazione alla co-valutazione: chi, come e quando coinvolgere", seguita dalla discussione di un ventaglio di indicatori proposti per la valutazione degli stakeholders e la predisposizione di una prima bozza di questionario, con la definizione degli obiettivi di output, outcome e di processo.

In ambito internazionale, nonostante le criticità presentate dalla pandemia anche nel corso del 2021, l’AIFA ha garantito la propria partecipazione ai tavoli tecnici nell’ambito dell’Unione Europea - come ad esempio ai gruppi afferenti all’EMA, Capi Agenzie (Heads of Medicines Agencies-HMA), Commissione Europea, Consiglio UE - e di altre istituzioni/organismi internazionali – quali, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, WHO, PIC/S, ICMRA, ICH. L’attività legata alle riunioni dell’International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA) è stata seguita a distanza sia per le sessioni di plenary che per i sottogruppi che vedono coinvolto personale AIFA.

Per quanto riguarda l’ERMN (European Medicines Regulatory Network), l’Ufficio Relazioni istituzionali internazionali (URII) ha assicurato la partecipazione di AIFA, connettendo le istanze del Network alla Direzione e al personale dell’Agenzia coinvolto nella gestione dell’emergenza COVID-19 compreso la predisposizione dei contributi AIFA alle Survey ricevute. Allo stesso modo sono stati gestiti i quattro meeting plenari virtuali degli HMA e gli EMA Management Board.

L'URII ha anche partecipato attivamente ai lavori del G7 del Regno Unito relativi alla resistenza antimicrobica.

Per quanto concerne la partecipazione diretta ai Comitati EMA, alla scadenza del mandato del precedente Membro italiano per il Comitato Farmaci Orfani, è stato designato per il triennio 2021-2024 il Dottor Enrico Costa, Dirigente del Settore Affari Internazionali (SAI). Le attività di membro del Comitato hanno coinvolto personale del comparto e della dirigenza del SAI; nel corso dell'anno si è iniziata a creare una rete di esperti e di attività tanto all'interno quanto all'esterno di AIFA.

Il SAI ha fornito supporto ai Gruppi di Lavoro nazionali ed internazionali; tra i primi citiamo il Comitato Scientifico per la Sorveglianza post-marketing dei Vaccini COVID-19 (CSV-Covid19) per il quale il Settore ha supportato il coordinamento delle attività e ha collaborato alla revisione sistematica degli studi osservazionali sui vaccini anti COVID-19. Gli studi osservazionali valutati sono stati oggetto di una revisione sistematica e di una aggregazione tabellare messa a disposizione del Presidente del Comitato.

I Funzionari del SAI hanno curato la traduzione di numerosi rapporti (es. Osmed, sicurezza vaccini Covid-19) e POS (in vista del Joint Audit Program) e di altri documenti su richiesta del Direttore Generale, Dirigenti di Ufficio e altri Dirigenti AIFA. La sezione in lingua inglese del portale istituzionale è stata implementata anche grazie alla collaborazione con l'Ufficio Stampa e della Comunicazione.

Nel corso del 2021, il SAI e l'URII hanno partecipato alle attività di revisione o implementazione di regolamenti europei in risposta alla pandemia:

- Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici - COM(2020) 725, entrato in vigore nel 2022 (Reg. UE 2022/123);
- Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie - COM(2020) 726;
- Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE - COM(2020) 727.

Il SAI ha preso parte alla finalizzazione e revisione linguistica del Regolamento (UE) 2021/2282 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie; partecipa ai lavori della Commissione Europea in relazione alla Pharmaceutical Strategy (Concept papers) ed alle attività di revisione del Regolamento 297/95 tariffe EMA.

Il personale dell'Agenzia ha, inoltre, partecipato alle attività di Joint Procurement per medicinali per COVID-19.

L'Agenzia, nell'ambito dell'accordo in vigore con le Autorità Regolatorie Giapponesi (PMDA e MHLW), nel corso del 2021, ha ricevuto diverse comunicazioni da parte di PMDA/MHLW in merito a modifiche delle informazioni di sicurezza di stampati di medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Giappone unitamente a importanti comunicazioni in merito all'andamento della pandemia.

Nel corso dell'anno è stata finalizzata la convenzione tra AIFA ed il Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università del Piemonte Orientale per lo svolgimento di dottorati di ricerca a supporto delle attività CHMP e COMP. La convenzione, approvata dal CdA, ha previsto il finanziamento di tre borse di studio per il corso di dottorato di ricerca in "Drug Innovation" XXXVII ciclo - A.A. 2021/2022. I dottorandi hanno iniziato la loro attività presso AIFA a novembre 2021.

Nel corso del 2021, il SAI per conto dell'Agenzia ha curato la realizzazione di 4 seminari scientifici che hanno visto la partecipazione di relatori internazionali:

- La resistenza antimicrobica (AMR): pensare l'impensabile - 11 marzo 2021, Relatore: Prof. Mike Sharland (UK);
- Causalità e casualità nei recenti segnali di farmacovigilanza dei vaccini COVID-19: Quali evidenze per le decisioni di salute pubblica? - 15 aprile 2021, Relatore: Prof. Bernard Bégaud (FR);
- Il Sistema regolatorio oltre l'autorizzazione dei medicinali - 19 maggio 2021, Relatore: Prof. Bert Leufkens (NL);

Il consenso informato nelle sperimentazioni dei vaccini COVID-19: la soluzione è il problema? - 24 giugno 2021, Relatore: Prof. Ezekiel J. Emanuel (US).

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

Si rinvia al paragrafo 2.2 "L'Amministrazione".

Equilibrio economico/ finanziario e performance economica

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

Il risultato operativo 2021 è pari ad euro 4,761 Mln di euro, mentre la gestione economica nel suo complesso ha prodotto un utile d'esercizio pari a 1,647 Mln di euro, in decremento rispetto all'esercizio precedente.

Servizi resi nei confronti di terzi

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

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

Le modalità con cui vengono organizzati i servizi che l'Agenzia può rendere, dietro corrispettivo, nell'interesse prevalente di terzi sono individuate nel "Regolamento per la disciplina dei servizi resi nei

confronti dei terzi” approvato con delibera del CdA n. 5 del 13 febbraio 2013 ed appositamente pubblicato sul sito istituzionale.

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

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

Trasparenza, qualità e lotta alla contraffazione

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

2.4 LE CRITICITÀ E LE OPPORTUNITÀ

Nel periodo dell’emergenza epidemica da COVID-19, e nel rispetto dei propri obiettivi programmatici, AIFA ha avuto un ruolo di riferimento nazionale in qualità di: a) struttura regolatoria, b) promotrice dell’innovazione; c) produttrice di conoscenze scientifiche che abbiano caratteristiche di “eccellenza” per qualità e contenuti e che al contempo siano in grado di fornire risposte adeguate a quesiti clinici rilevanti in termini di salute pubblica; d) responsabile della tutela alla salute dei pazienti.

Durante l’emergenza, la contagiosità del mondo scientifico nel rendere disponibili vaccini/trattamenti per i pazienti COVID-19 e nel pianificare studi clinici utili a fornire nuove evidenze scientifiche, non è stata sicuramente inferiore alla contagiosità del coronavirus.

Tale condizione ha determinato, di fatto, una fisiologica integrazione tra i suddetti obiettivi di AIFA che ha garantito le migliori decisioni regolatorie basando le stesse sulle migliori conoscenze scientifiche e nel rispetto della tutela dei tanti pazienti anche “non COVID-19”.

Dall’entrata in vigore del decreto-legge 18/2020 (contenente misure di potenziamento del SSN connesse all’emergenza epidemiologica da COVID-19), AIFA e la sua Commissione Tecnico Scientifica (CTS) hanno avuto il compito, oltre alle proprie attività tipicamente regolatorie (rimborsabilità di farmaci, approvazione dei farmaci per COVID-19 e dell’estensione di indicazioni di utilizzo dei vaccini), di valutare ed approvare, in stretta collaborazione con il Comitato etico dello Spallanzani, tutti gli studi di intervento farmacologico e osservazionali per pazienti con COVID-19 e in tempi rapidi hanno concesso l’autorizzazione per 99 studi (pari al 43% delle 230 sottomissioni).

Inoltre, la situazione di grande criticità e l’incertezza determinata sia dalla rapida evoluzione delle conoscenze scientifiche (in termini di beneficio/rischio) sui vari anticorpi monoclonali disponibili e sui recenti antivirali, sia sul mutevole contesto epidemiologico che ha visto la variante Omicron (B.1.1.529) responsabile della quasi totalità delle nuove infezioni da SARS-Cov-2, è diventata per AIFA una opportunità per stimolare la ricerca clinica e arrivare nei tempi più rapidi a individuare (attraverso studi comparativi) i trattamenti più efficaci. Questa esperienza ha rafforzato la credibilità di AIFA nel promuovere studi clinici

indipendenti su alcuni settori strategici dove il farmaco è il candidato elettivo. Tutto ciò è testimoniato dal fatto che nel momento emergenziale, attingendo alle somme residue della ricerca indipendente e relative agli anni precedenti, sono stati finanziati (attraverso uno specifico bando) 4 studi clinici i cui obiettivi sono quelli di valutare, su differenti popolazioni, l'efficacia comparativa degli anticorpi monoclonali per COVID-19 e identificarne il place in therapy ottimale.

A tutto ciò si aggiunge che, per dare puntuali risposte sulla sicurezza ed efficacia della campagna vaccinale, AIFA ha finanziato due studi osservazionali che permetteranno, inoltre, di misurare la risposta immunologica alla dose standard di vaccini nei pazienti dializzati e residenti nelle RSA.

Queste ultime iniziative sono state promosse parallelamente alle attività di monitoraggio della sicurezza dei vaccini/farmaci dopo la loro immissione in commercio. Per tale ragione AIFA, in collaborazione con le Autorità Regolatorie internazionali, ha strutturato monitoraggio della sicurezza dei nuovi vaccini senza precedenti, in ottemperanza alle normative vigenti e nel contesto o in collaborazione di ampie task force globali, anche per ridurre al minimo i margini di incertezza derivanti dal dover affrontare un nuovo agente patogeno/una nuova pandemia e per contrastare sia l'infodemia che sia la disinformazione sulla riluttanza e sulla esitazione nei confronti della vaccinazione.

Un ultimo elemento, ma non meno importante, da evidenziare è che nonostante il contesto "monopolizzato" dall'emergenza Covid-19, AIFA ha fronteggiato tempestivamente tutte le scadenze previste, in coerenza con quanto indicato nelle Linee guida del Documento in materia di Governance farmaceutica predisposto dal Ministero della salute. Solo a titolo esplicativo, si pensi al caso del payback 2019/2020, per il quale l'Aifa ha predisposto, in linea con i tempi previsti, la gestione della documentazione necessaria per dare seguito a quanto stabilito dalle norme in vigore e ha chiuso con rapidità e successo il versamento della quasi totalità delle somme dovute già nel febbraio 2022.

Infine, sono state garantite con regolarità le attività ordinarie di AIFA, la quale ha continuato ad assicurare, tra l'altro, le valutazioni della rimborsabilità e dei prezzi condotte da CTS e CPR.

Da ultimo, le analisi dei dati di prescrizione hanno rappresentato, con i numerosi rapporti OSMED, una modalità di rafforzamento sia a livello nazionale che regionale della valutazione dei dati disponibili ai fini di una migliore governance complessiva del sistema farmaceutico e della sostenibilità del SSN.

Dai dati sono emersi alcuni segnali di allarme perché, a fronte di un incremento d'uso improprio e massiccio di azitromicina (non raccomandato per COVID-19) e delle benzodiazepine, si è assistito anche a una tendenza complessiva di riduzione dell'utilizzo dei farmaci, che non segue il trend storico.

In sintesi, si sottolinea che questa esperienza ha rafforzato la capacità di AIFA sia nel rispondere tempestivamente alle esigenze emergenti sia nel promuovere la ricerca indipendente e quella for profit attraverso procedure più snelle e agili, tanto da garantire una accelerazione dei tempi di approvazione.

Per tale ragione e con un occhio al futuro, AIFA sarà da rafforzare ulteriormente in ciò che ha di peculiare e di diverso dagli altri paesi, ossia la concentrazione dei ruoli che ricopre, che vanno dall'approvazione dei

farmaci, alla fissazione del loro prezzo, al loro uso ottimale, alla promozione e valutazione della ricerca e dovrebbe svolgere un ruolo più spiccato anche nel campo dell'informazione "indipendente" medico-scientifica nell'ambito del nostro Servizio Sanitario Nazionale.

3 OBIETTIVI: RISULTATI RAGGIUNTI E SCOSTAMENTI

3.1 MANDATO ISTITUZIONALE E DIRETTRICI DELL'AGENZIA

Il mandato istituzionale e la missione coincidono con la "Tutela della salute", attuata attraverso il programma della "Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure".

Missione fondamentale dell'AIFA è, dunque, garantire l'accesso universale a farmaci sicuri ed efficaci nel SSN in modo equo e sostenibile: l'Agenzia contribuisce alla tutela del diritto alla salute garantito dall'articolo 32 della Costituzione attraverso l'unitarietà del sistema farmaceutico, l'accesso ai farmaci innovativi e ai farmaci orfani per le malattie rare, l'equilibrio economico di sistema con rispetto dei tetti di spesa, l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali, gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico e il rafforzamento dei rapporti con le Agenzie degli altri Paesi e con l'EMA.

Nell'anno 2021 l'Agenzia ha perseguito il proprio mandato istituzionale mediante l'attuazione delle direttrici strategiche contenute nel "Programma triennale 2021-2023", che sono state declinate sotto forma di obiettivi specifici triennali (obiettivi strategici). Inoltre, i contenuti in termini di programmazione degli obiettivi annuali (obiettivi operativi) sono stati recepiti dal "Piano di attività annuale per l'anno 2021" dell'AIFA.

3.2 OBIETTIVI SPECIFICI TRIENNALI DELL'AMMINISTRAZIONE

Nel presente paragrafo vengono riportati i risultati conseguiti nell'anno 2021 in riferimento agli obiettivi triennali 2021-2023 afferenti a ciascuna direttrice.

Per ciascun obiettivo triennale 2021 vengono riportati i seguenti elementi:

- Descrizione
- Centro di Responsabilità (strutture)
- Indicatore
- Target
- Rendicontazione dell'esito del raggiungimento dell'obiettivo.

DIRETTRICE N. 1 – CONTROLLO DELLA SPESA FARMACEUTICA E ATTIVITÀ A SOSTEGNO DEL SSN

DESCRIZIONE OBIETTIVO TRIENNALE	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2021	TARGET 2022	TARGET 2023
Controllo della spesa farmaceutica, consolidamento e sviluppo di rapporti e attività per garantire la sostenibilità del SSN	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	A) Monitoraggio dell'andamento della spesa farmaceutica	1) Realizzazione di un sistema interattivo per il monitoraggio tempestivo dell'uso dei farmaci a livello regionale e intra-regionale;	1) Mantenimento e aggiornamento del sistema ed eventuale allargamento dell'accessibilità agli utenti esterni;	1) Mantenimento e aggiornamento del sistema;
			2) redazione di una relazione semestrale sull'andamento e sul trend di spesa anche alla luce dei provvedimenti adottati.	2) redazione di una relazione semestrale sull'andamento e sul trend di spesa anche alla luce dei provvedimenti adottati.	2) redazione di una relazione semestrale sull'andamento e sul trend di spesa anche alla luce dei provvedimenti adottati.
			3) Costituzione entro l'anno di almeno una rete di centri del SSN, IRCCS e altri istituti di ricerca di rilievo nazionale per il supporto AIFA, OSMED e per l'ottimizzazione dell'uso dei farmaci con la collaborazione di altre istituzioni quali ISS, Agenas, Regioni, etc.	Gestione e sviluppo delle reti a supporto AIFA, OSMED e per l'ottimizzazione dell'uso dei farmaci con la collaborazione di altre istituzioni quali ISS, Agenas, Regioni, etc.	Gestione e sviluppo delle reti a supporto AIFA, OSMED e per l'ottimizzazione dell'uso dei farmaci con la collaborazione di altre istituzioni quali ISS, Agenas, Regioni, etc.
			4) Produzione del Rapporto OSMED 2021 e di altri report periodici	Produzione del Rapporto OSMED 2022 e altri report periodici	Produzione del Rapporto OSMED 2023 e altri report periodici
		B) Definizione dei tetti di spesa e gestione degli eventuali sfondamenti degli anni precedenti	Adozione dei documenti per la definizione dei tetti anno 2021 e per la gestione eventuali degli sfondamenti degli anni precedenti	Adozione dei documenti per la definizione dei tetti anno 2022 e per la gestione degli eventuali sfondamenti degli anni precedenti	Adozione dei documenti per la definizione dei tetti anno 2023 e per la gestione degli eventuali sfondamenti degli anni precedenti
		C) Contenimento della spesa al fine di evitare il superamento dei tetti programmati	1) Azioni di <i>place in therapy</i> : - revisione di piani terapeutici esistenti e adozione di nuovi piani; - redazione di una relazione semestrale per dare evidenza delle azioni di governance intraprese ed in corso di adozione. 2) Redazione di una relazione semestrale per dare evidenza delle azioni di governance intraprese ed in corso di adozione. 3) Stipula di almeno un accordo/convenzione con centri di interesse nazionale con competenze specifiche o specialistiche per una migliore gestione degli acquisti destinati al SSN	1) Azioni di <i>place in therapy</i> sulla base delle necessità emergenti 2) Redazione di una relazione semestrale per dare evidenza delle azioni di governance intraprese ed in corso di adozione.	1) Azioni di <i>place in therapy</i> sulla base delle necessità emergenti 2) Redazione di una relazione semestrale per dare evidenza delle azioni di governance intraprese ed in corso di adozione.

1

¹ Nel Piano della Performance 2021-23 il target dell'indicatore C1) era il seguente:

Azioni di place in therapy:

- *revisione di piani terapeutici esistenti e adozione di nuovi piani;*

ESITI PER L'ANNO 2021:

A1) A marzo 2021 è stato presentato il Cruscotto antibiotici con il dettaglio regionale e delle ASL.

A2) A luglio 2021 è stato pubblicato il documento sull'andamento della spesa negli ultimi 3 anni.

A3) Nel 2021 è stata stipulata una convenzione con l'AGENAS.

A4) A luglio 2021 è stato pubblicato il Rapporto OsMed. Nel 2021 sono stati inoltre pubblicati 11 report mensili.

Alcune importanti pubblicazioni:

- Il Rapporto sull' "Importazione parallela ed esportazione dei medicinali per uso umano", pubblicato nel mese di marzo 2021, che si focalizza sull'analisi del fenomeno dell'importazione parallela e dell'esportazione, sia diretta che parallela, dei medicinali per uso umano in Italia.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/241052/1-Rapporto_OsMed_importazione_parallela_2016-2018.pdf

- L' "Atlante delle disuguaglianze sociali nell'uso dei farmaci", il cui obiettivo è quello di confrontare e descrivere l'uso dei farmaci prescritti per le principali patologie croniche in Italia tra gruppi di popolazione con livelli diversi di posizione socioeconomica.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Atlante_disuguaglianze_sociali_uso_farmaci_2021.pdf

- Il Rapporto sul "L'uso dei farmaci nella popolazione anziana in Italia", che descrive le caratteristiche della prescrizione farmaceutica nella popolazione ultrasessantacinquenne, analizzando nel dettaglio alcuni aspetti relativi a tre setting assistenziali: domicilio (prescrizione territoriale), ospedale e Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA).

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1577699/OsMed_Farmaci_anziani_13.10.2021.pdf

B) A dicembre 2021 è stata pubblicata la determinazione per lo sfondamento 2020.

C1) Fra i numerosi piani terapeutici definiti in sede di CTS, si citano in particolare i casi relativi alle Note 99 e 100, anche in relazione alle nuove schede di prescrizione:

- NOTA 99 per la prescrizione dei farmaci inalatori indicati nella terapia di mantenimento della BPCO;
- NOTA 100 per la prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2 (approvata dal CdA con delibera n. 69 del 20 dicembre 2021).

C2) In relazione alla governance si citano in particolare la determina relativa al rilancio delle importazioni parallele di farmaci e alle attività connesse alla semplificazione amministrativa di prezzi e rimborsi per alcune categorie di farmaci e la definizione dei criteri per l'inserimento dei farmaci in lista di trasparenza, con determinazione di febbraio 2021.

C3) Nell'anno 2021 è stata presentata alle Regioni una proposta di accordo con Consip per la centralizzazione degli acquisti.

DIRETTRICE N. 2 – RAFFORZAMENTO REGOLATORIO E RIORGANIZZAZIONE OPERATIVA

DESCRIZIONE OBIETTIVO TRIENNALE	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2021	TARGET 2022	TARGET 2023
Rafforzamento regolatorio e riorganizzazione operativa	DIREZIONE GENERALE AREA AMMINISTRATIVA	A) Adozione del nuovo Regolamento organizzativo	Definizione entro l'anno del nuovo assetto organizzativo dell'Agenzia e predisposizione entro l'anno degli atti propedeutici alla sua attuazione	Attuazione entro l'anno delle previsioni contenute nel nuovo statuto e regolamento	Consolidamento della riorganizzazione dell'Agenzia
		B) Rafforzamento del regolatorio	1) Costituzione e avvio di un ufficio studi e ricerche studi in funzione del nuovo organigramma e del numero delle Direzioni Generali previste	Consolidamento delle attività dell'ufficio studi e ricerche. Relazione annuale sulle attività svolte dall'ufficio studi e ricerche.	Consolidamento delle attività dell'ufficio studi e ricerche. Relazione annuale sulle attività svolte dall'ufficio studi e ricerche.
			2) Adozione del nuovo Regolamento per CTS e CPR, volto anche a favorire attività	Prosecuzione e sviluppo di attività congiunte di CTS e CPR secondo gli odg stabiliti dal Direttore Generale, sentiti i Presidenti dei due organismi	Prosecuzione e sviluppo di attività congiunte di CTS e CPR secondo gli odg stabiliti dal Direttore Generale, sentiti i Presidenti dei due organismi
Digitalizzazione dell'Agenzia secondo gli step programmati nel Piano triennale ICT	SETTORE ICT	C) Realizzazione Portale Trova norme farmaco	SI	-	-
		D) % normativa AIFA pubblicata sul Portale Trova norme farmaco	0%	30%	90%
		E) N° di nuovi servizi di consultazione del patrimonio informativo di AIFA tramite portali web e/o APP	2	2	2
		F) Percentuale di servizi a pagamento tramite PagoPa	70%	80%	90%
		G) N° nuovi procedimenti amministrativi tracciabili via web	2	2	2

ESITI PER L'ANNO 2021:

A) Il nuovo Regolamento di organizzazione e funzionamento, a modifica del DM n. 245/2004, non risulta essere stato ancora adottato da parte del Ministero della Salute, ai sensi di quanto previsto dall'art. 13, comma 1-bis del decreto legge n. 35/2019, convertito con modificazioni dalla legge n. 60/2019; pertanto, la fase di riorganizzazione derivante dal nuovo assetto di AIFA non è stata avviata.

B1) Vedi sopra.

B2) Non risultano ancora adottate linee direttive in ordine ai profili contenutistici del Regolamento per CTS e CPR. L'Ufficio Segreteria Organismi Collegiali ha tuttavia avviato lo studio delle principali criticità dell'attuale assetto, alla luce della concreta esperienza di lavoro con gli organi collegiali, in attesa anche della condivisione di quanto elaborato dalle altre strutture coinvolte. Questa attività è stata sospesa

tuttavia in attesa della definizione effettiva di una riorganizzazione dell'Agenzia, cui verrebbe a ricollegarsi la riforma della CTS e del CPR in vista della costituzione di una Commissione Unica.

C) e D) Il progetto Portale TrovaNormeFarmaco procede come da pianificazione; al 31 dicembre 2021 era in corso la fase di realizzazione del Portale la cui finalizzazione è prevista per il primo semestre 2022 unitamente alla "newsletter" e alle funzionalità di ricerca in parte II della Gazzetta Ufficiale.

E) Sono stati sviluppati, collaudati e rilasciati sul Portale istituzionale dell'Agenzia i cruscotti per il settore HTA e per l'ufficio UGS (Vaccinovigilanza).

Si vedano in particolare i cruscotti navigabili per:

1) la pubblicazione dei dati sull'uso dei farmaci in periodo di COVID-19

<https://www.aifa.gov.it/monitoraggio-uso-farmaci-durante-epidemia-covid-19>

2) la pubblicazione dei dati sulla vaccinovigilanza

<https://www.aifa.gov.it/farmacovigilanza-vaccini-covid-19>

E' stata inoltre collaudata l'APP medicinali per dispositivi mobili che consente di accedere alle informazioni aggiornate sui farmaci e di ricevere notifiche in modalità "push" su stati di carenza degli stessi.

F) In linea generale, tutti i servizi a pagamento erogati da AIFA prevedono il pagamento di una o più tariffe da parte del soggetto fruitore dello stesso (es. Azienda farmaceutica). Per ciascuna tariffa è previsto il pagamento tramite il sistema dei pagamenti online che è pienamente integrato con PagoPA. Permangono le difficoltà per le imprese "estere" che non sono titolari di conto corrente in Italia di pagare tramite PagoPA.

G) Nel corso del 2021 è stato attivato il Portale e-dossier che consente alle aziende farmaceutiche di predisporre il dossier per la negoziazione del prezzo e del rimborso di un farmaco; tramite tale Portale è possibile monitorare lo stato di avanzamento.

Per quanto riguarda le carenze dei farmaci, il "sistema carenze" è stato evoluto per automatizzare il più possibile le fasi di acquisizione, gestione, controllo, e pubblicazione delle informazioni, integrando questo nuovo workflow con il Protocollo Informatico, migliorando i tempi di risposta, supportando le richieste del DL 35/2019 e garantendo la correttezza del procedimento da parte delle Aziende farmaceutiche.

DIRETTRICE N. 3 – RAFFORZAMENTO DELL'INFORMAZIONE INDIPENDENTE

DESCRIZIONE OBIETTIVO TRIENNALE	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2021	TARGET 2022	TARGET 2023
Rafforzamento dell'informazione indipendente	AREA RELAZIONI ESTERNE SETTORE AFFARI INTERNAZIONALI	A) N° di interventi sul sito internet dell'Agenzia per una migliore fruibilità dell'informazione	Almeno 2 al fine di rendere più immediata la ricerca dei contenuti e la loro fruibilità, con il phase-out del vecchio sito	Almeno 2	Almeno 2
		B) Realizzazione e sviluppo della nuova intranet	Creazione nuovo sito intranet	Ulteriore sviluppo del sito intranet	Ulteriore sviluppo del sito intranet
		C) Produzione di campagne informative di 'cultura del farmaco' rivolte al pubblico	Effettuazione di almeno 3 campagne informative: - vaccinazione anti-Covid-19 - antibiotico-resistenza - sostegno all'uso di farmaci equivalenti- Biosimilari	Almeno tre campagne informative	Almeno tre campagne informative
		D) Diffusione delle evidenze scientifiche e sostegno a temi di etica prescrittiva	- Pubblicazione FAQ su temi rilevanti; - organizzazione di almeno un seminario - ABC di come si presenta uno studio; -ABC di come si legge uno studio; -Linee guida sulla pubblicità dei farmaci.	Organizzazione di FAD mirata alla diffusione delle evidenze scientifiche e al sostegno a temi di etica prescrittiva	Azioni mirate di diffusione delle evidenze scientifiche e sostegno a temi di etica prescrittiva
		E) Aumento della visibilità dell'Agenzia sui social media	Implementare la presenza dell'Agenzia sui canali social, in particolare su YouTube	Implementare la presenza dell'Agenzia sui canali social, in particolare su YouTube	Implementare la presenza dell'Agenzia sui canali social, in particolare su YouTube

2

ESITI PER L'ANNO 2021:

A) E' stata avviata l'analisi e la revisione di diverse sezioni del Portale, per una migliore fruizione dei contenuti da parte degli utenti, in particolare da dispositivi mobili, in collaborazione con le aree coinvolte (Sezione "Emergenza Covid-19" con aggiornamenti delle FAQ e creazione di nuove pagine, Sezione "Informazione e Comunicazione", con particolare riferimento a "Pubblicazioni" e "FAQ", nuova sezione "Area per le aziende" con pagine dedicate ai principali servizi, la sezione "Note AIFA", Sezione "Carenze", "Bandi di gara e contratti"). È stato condotto un lavoro di riorganizzazione e sistematizzazione della Home Page e di altre pagine e funzionalità del sito e di supporto all'IT e al fornitore per migliorare le funzioni di ricerca interna al sito.

B) In data 4 giugno 2021 è stato completato il prototipo della "Nuova Intranet" (c.d. "wireframe") per la versione desktop e per i dispositivi mobili. Il prototipo è stato sottoposto a test di usabilità da parte degli utenti per l'individuazione di punti di miglioramento. Al 31 dicembre 2021 era in corso la fase di realizzazione della nuova Intranet.

Il disegno applicativo della c.d. "Nuova Intranet" è stato completato in data 28.05.2021. Lo studio applicativo rappresenta la progettazione a livello "alto" dell'architettura applicativa di sistemi partner e componenti intermedi (c.d.. Middleware) che rendono possibile lo scambio di contenuti in maniera automatizzata tra la Intranet ed il contesto esterno (i.e. utenti e applicazioni partner). Lo studio ha visto

² Nel Piano della Performance 2021-23 non erano previsti gli indicatori 2) e 5).

l'identificazione delle principali integrazioni con sistemi AIFA già in esercizio. Tra questi il sistema di gestione del personale (SGP), il sistema di protocollo (DOCSPA) e il sistema di posta elettronica (ZIMBRA).

C) La campagna per un uso consapevole degli antibiotici è avanzata fino alla realizzazione dello spot (radio e tv), delle pubblicità tabellari per la stampa e dei contenuti visivi per i social, tutto sotto la supervisione del Comitato Scientifico, del DG e del Ministero della Salute. Tramite il Ministero sono stati presi i contatti con la Presidenza del Consiglio per la messa in onda in Rai, negli spazi gratuiti dedicati alla comunicazione istituzionale e l'Ufficio Stampa & Comunicazione ha incaricato la società che ha realizzato lo spot di pianificare anche le uscite sulla carta stampata. Sono stati contattati i concessionari di spazi Mediaset, giornali/siti web e della pubblicità cinematografica per organizzare i passaggi dello spot. Malgrado ciò, la campagna non è andata on air nel 2021.

D) Sono state pubblicate e aggiornate costantemente le FAQ sui vaccini COVID-19 ed è stato organizzato il webinar "Parliamone, Dialoghi con AIFA sulla campagna vaccinale". Sono stati organizzati i primi quattro seminari scientifici in doppia lingua dedicati ai principali temi dell'attualità sanitaria (antibioticoresistenza, farmacovigilanza vaccini COVID-19, sistema regolatorio, consenso informato nelle sperimentazioni dei vaccini COVID-19). Sono stati pubblicati sui canali social dell'Agenzia gli ABC sugli studi clinici realizzati in collaborazione con il Pensiero Scientifico Editore. E' stato realizzato e pubblicato l'aggiornamento della "Guida ai farmaci equivalenti" ed è stata ideata e realizzata una mini-campagna sulla Guida alla lettura del Foglio Illustrativo.

E) Sono stati costantemente implementati i contenuti dei social media ed è stato ulteriormente strutturato il canale YouTube dell'Agenzia con una riorganizzazione dei contenuti, la realizzazione di una serie di playlist tematiche degli eventi trasmessi in streaming nel corso dell'anno (presentazioni volumi, giornate tecniche, webinar e seminari scientifici) e di quelli già presenti nel canale, la pubblicazione di interviste realizzate in occasione di eventi AIFA e di pillole video dedicate agli ABC sugli studi clinici. I nuovi contenuti sono stati promossi attraverso gli altri social media dell'Agenzia e tramite il portale istituzionale, oltre che mediante passaggi sui media tradizionali (agenzie, testate specializzate ecc.).

DIRETTRICE N. 4 – RAFFORZAMENTO DELLA RICERCA INDIPENDENTE

DESCRIZIONE OBIETTIVO TRIENNALE	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2021	TARGET 2022	TARGET 2023
Aumentare l'efficacia ed il livello qualitativo della ricerca indipendente	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	A) Rafforzamento della ricerca indipendente (*)	1) Finanziamento della ricerca indipendente sulla base delle risorse già disponibili	Reperimento di ulteriori risorse da destinare al finanziamento della ricerca indipendente: <u>obiettivo di almeno 7 mln di euro</u>	Reperimento di ulteriori risorse da destinare al finanziamento della ricerca indipendente: <u>obiettivo di almeno 10 mln di euro</u>
			2) Stipula di almeno 2 accordi con università e/o istituti di ricerca	Stipula di accordi con università e istituti di ricerca, secondo necessità	Stipula di accordi con università e istituti di ricerca, secondo necessità
		B) Rafforzamento delle competenze dei ricercatori indipendenti per una applicazione adeguata ed efficiente del Regolamento europeo sulla sperimentazione clinica	Organizzazione di almeno un corso formativo nell'anno in materia di ricerca e sperimentazione clinica	Organizzazione di seminari ed altre attività formative (almeno un corso formativo nell'anno)	Organizzazione di seminari ed altre attività formative (almeno un corso formativo nell'anno)

(*) Il rafforzamento della RI nell'ambito delle emergenze sanitarie è inserito nell'apposita direttrice n. 5

ESITI PER L'ANNO 2021:

A1) Sono stati predisposti i 2 bandi (beta-talassemia e deprecrizione) di concerto con la CTS e l'Ufficio HTA (Rapporto Osmed popolazioni anziane) ed è stato finalizzato uno studio interventistico (Ammuravid) con l'obiettivo primario di verificare l'efficacia dell'aggiunta di remdesivir o baricitinib alla terapia standard con desametasone e l'esistenza di interazioni/sinergismi tra remdesivir e baricitinib in soggetti con malattia da COVID-19 moderata e a rischio di progressione.

I 2 Bandi predisposti non sono stati pubblicati in attesa dell'applicazione del DM sulle sperimentazioni non profit che permetterà di avviare protocolli di studio indipendenti con nuove regole.

A2) Sono state finalizzate due specifiche convenzioni con l'ISS corrispondenti a due studi osservazionali, cioè con l'obiettivo di verificare l'efficacia e la sicurezza dei vaccini anti COVID-19 su distinte popolazioni (pazienti con insufficienza renale e pazienti residenti in RSA).

B) Nel corso del 2021 si è svolto il Bando Anticorpi Monoclonali per COVID-19 e le attività di formazione sono state pertanto focalizzate sui vincitori del bando. Nell'ambito delle attività propedeutiche all'avvio degli studi, considerando anche le continue evidenze scientifiche che si sono rese disponibili nel periodo compreso tra la loro contrattualizzazione e la piena operatività, si sono resi necessari tre incontri di formazione (nel periodo settembre-dicembre) con tutti i 4 Principal Investigator per condividere i risultati derivanti dalle ultime evidenze ed affrontare le seguenti tematiche: i) importanza dei protocolli "adattativi" in un simile contesto al fine di poter prevedere l'inserimento dei trattamenti che si rendono via via disponibili; ii) l'importanza di condurre gli studi al fine di poter eseguire una meta-analysis prospettica; iii) l'ottimizzazione dei protocolli per disegni comparativi.

In aggiunta, a dicembre 2021 è stata aperta una call dedicata ai ricercatori e promotori indipendenti per acquisire le rispettive esigenze in materia di formazione sul regolamento europeo e programmare incontri di formazione mirati, da svolgersi nel corso del 2022.

Nel corso del 2021 in sostituzione del bando generale sulla ricerca indipendente è stato effettuato un bando mirato per studi per il trattamento del COVID-19. Inoltre, non è stato completato l'adeguamento della normativa nazionale per le sperimentazioni cliniche secondo Regolamento europeo. In considerazione delle misure ancora in corso per il contenimento della pandemia, è stato conseguentemente rimodulata tutta la pianificazione in materia di formazione ai ricercatori indipendenti, con lo svolgimento di call e iniziative mirate ai soli vincitori del bando sugli anticorpi monoclonali, mentre in attesa della normativa definitiva a livello nazionale si è avviata a dicembre una ricognizione di eventuali esigenze formative specifiche da parte dei ricercatori e promotori indipendenti, mediante l'iniziativa pubblicata nella sezione "Regolamento europeo sperimentazioni cliniche" del portale istituzionale di AIFA. Inoltre, in assenza dei decreti ministeriali di adeguamento ai requisiti del Regolamento europeo e conseguente nuovo assetto a livello nazionale, è stato necessario posticipare tutte le relative attività di formazione mirata.

DIRETTRICE N. 5 – PREPARAZIONE PER EMERGENZE SANITARIE

DESCRIZIONE OBIETTIVO TRIENNALE	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2021	TARGET 2022	TARGET 2023
Rafforzamento ¹ della unità di crisi per emergenze sanitarie	DIREZIONE GENERALE	A) Corretto funzionamento dell'unità di crisi per emergenze sanitarie ed individuazione di eventuali nuovi casi emergenziali per l'ampliamento dell'ambito di attività dell'unità di crisi	Analisi del contesto sanitario per l'individuazione di eventuali nuovi casi emergenziali e predisposizione di una relazione annuale sul monitoraggio delle emergenze sanitarie e del funzionamento dell'unità di crisi	Predisposizione di una relazione annuale sul monitoraggio delle emergenze sanitarie e del funzionamento dell'unità di crisi	Predisposizione di una relazione annuale sul monitoraggio delle emergenze sanitarie e del funzionamento dell'unità di crisi
		B) Finanziamento delle ricerca indipendente nell'ambito delle emergenze sanitarie	Attuazione di programmi della ricerca indipendente in materia di Covid-19 e antibiotico-resistenza attraverso l'utilizzo delle risorse disponibili	Sviluppo ed attuazione di programmi di ricerca indipendente su temi di preparazione a emergenze sanitarie	Sviluppo ed attuazione di programmi di ricerca indipendente su temi di preparazione a emergenze sanitarie

ESITI PER L'ANNO 2021:

A) L'Agenzia, anche per l'anno 2021, ha continuato a fornire ogni supporto necessario per la corretta gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

B) Nell'ambito dell'emergenza COVID-19, attraverso uno specifico bando, sono stati valutati 12 protocolli di studio e 4 di questi sono stati ammessi al finanziamento. L'obiettivo dei suddetti studi è quello di acquisire nuove evidenze sull'efficacia degli anticorpi monoclonali nella cura dei pazienti affetti da COVID-19 in fase precoce di malattia, non ospedalizzati e che presentino o meno fattori di rischio che possano aggravare la prognosi.

DIRETTRICE N. 6 – CONTRASTO ALLE CARENZE DI FARMACI E TUTELA DEL SISTEMA FARMACEUTICO

DESCRIZIONE OBIETTIVO TRIENNALE	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2021	TARGET 2022	TARGET 2023
Contrasto alle carenze e alle indisponibilità di farmaci e tutela del sistema farmaceutico nazionale	DIREZIONE GENERALE AREA ISPEZIONI	A) Prevenzione e gestione di carenze di farmaci	1) Partecipazione al tavolo tecnico sulle indisponibilità dei farmaci	Partecipazione al tavolo tecnico sulle indisponibilità dei farmaci	Partecipazione al tavolo tecnico sulle indisponibilità dei farmaci
			2) Completamento dell'implementazione del front end carenze	Implementazione del front end per le importazioni dei farmaci	Realizzazione di una campagna di sensibilizzazione per gli operatori sanitari
			3) Realizzazione di una iniziativa formativa nazionale per gli operatori	Pubblicazione della guida AIFA/SIFO/IPZS per gli operatori	
		B) Sostegno al sistema farmaceutico nazionale e al contrasto della contraffazione/furti	Stipula di almeno 1 accordo bilaterale/multilaterale per una migliore gestione delle forniture	Accordi bilaterali e multilaterali per una migliore gestione delle forniture, secondo necessità	Accordi bilaterali e multilaterali per una migliore gestione delle forniture, secondo necessità
C) Azioni a supporto delle officine di produzione ATMP nel SSN (n. azioni di supporto/n. richieste pervenute): - validazione delle officine di produzione, - costituzione del GdL terapie avanzate	- 100% delle officine da validare; - costituzione del GdL terapie avanzate	100% delle officine da validare	100% delle officine da validare		

ESITI PER L'ANNO 2021:

A1) Nel 2021 sono state complessivamente convocate 6 riunioni del Tavolo Tecnico sulle Indisponibilità dei farmaci (TTI), cui si aggiunge l'evento esteso organizzato il 22 novembre, in occasione della presentazione della pubblicazione del libro dedicato alle attività TTI.

A2) Il documento nel quale sono stati riportati i nuovi requisiti da implementare con le relative criticità e gli indici di priorità è stato condiviso con il Settore ICT (si veda anche esito dell'indicatore G nella direttiva 2).

A3) Nel corso del 2021, l'Ufficio competente ha partecipato a complessive 8 iniziative dedicate al tema delle carenze e irreperibilità di medicinali: 1) Master La Sapienza, 26 febbraio; 2) evento EUPATI, 12 giugno 3) evento AXSIS, 24 settembre 4) evento LICE, 9 giugno 5) evento FARE, 28 ottobre -6)evento SIF, 10 marzo 7) evento Hackerare, 1 marzo 8) evento SIFO, 15 ottobre).

B) Per una migliore gestione delle forniture è stata condivisa la bozza di un accordo da stipulare con Consip, presentata alle Regioni, allo scopo anche di migliorare la centralizzazione degli acquisti. L'accordo non è stato però finalizzato, almeno per il momento.

C) E' stato validato il 100% delle officine di produzione ATMP, per un complessivo di 13 istanze chiuse su 13 ricevute.

DIRETTRICE N. 7 – RAFFORZAMENTO DEL RUOLO INTERNAZIONALE E RICONOSCIMENTO DELL'AIFA A LIVELLO INTERNAZIONALE

DESCRIZIONE OBIETTIVO TRIENNALE	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2021	TARGET 2022	TARGET 2023
Rafforzamento del ruolo internazionale e riconoscimento dell'AIFA a livello internazionale	TUTTE LE AREE TECNICOSCIENTIFICHE	A) Presenza ai tavoli internazionali	Partecipazione a tutti i tavoli e i gruppi di lavoro di interesse strategico a livello internazionale	Partecipazione a tutti i tavoli e i gruppi di lavoro di interesse strategico a livello internazionale	Partecipazione a tutti i tavoli e i gruppi di lavoro di interesse strategico a livello internazionale
		B) Aumento delle attività in EMA di rapporteur/co-rapporteur per nuovi farmaci	Incremento del 5% delle procedure EMA rispetto all'anno precedente (periodo t0)	Incremento del 10% delle procedure EMA rispetto al periodo t0	Mantenimento delle attività EMA
		C) Accordi per lo sviluppo di un network con Università italiane per il finanziamento mediante fondi di provenienza europea di dottorati di ricerca sul regolatorio internazionale	Stipula di almeno 3 accordi	Accordi per il sostegno al sistema farmaceutico, secondo necessità	Accordi per il sostegno al sistema farmaceutico, secondo necessità

ESITI PER L'ANNO 2021:

A) Il Settore Innovazione e Strategia del Farmaco (ISF) ha garantito il coordinamento ed il supporto alle attività dei rappresentanti AIFA a tutte le riunioni dei comitati e gruppi di lavoro strategici europei (EMA) per quanto di competenza, secondo i relativi calendari: CHMP, CAT, PDCO, SAWP, OnCWP, SWP, BWP, ETF, QRD, NRG, Multiannual Working Plan Innovation, BDSG (Big Data Steering Group) e EUIN e suoi sottogruppi.

Nell'ambito EU-IN è stata assicurata la partecipazione a tutte le attività previste: sono stati effettuati 9 incontri plenari in TC, 4 del sottogruppo SNSA (Simultaneous National Scientific Advice-SNSA); 5 del sottogruppo Horizon Scanning (HS plenary+sottogruppo companion diagnostics (CDx))+ sottogruppo faecal microbiota transplantation (FMT); 3 del sottogruppo genome editing; 8 del Borderline Classification Group (BLCG), con la presentazione di 1 case study; 11 del sottogruppo Fostering collaboration with academia; 1 meeting virtuale "INNO meeting".

Per il progetto STARS sono state effettuate 24 TC (plenary + sottogruppi) e 1 meeting virtuale "Stakeholder Forum".

In qualità di referente EU-IN, il rappresentante italiano ha partecipato a 11 TC dell'HMA-EMA Big Data Steering Group, 2 TC del sottogruppo Stakeholder Forum, 5 TC del sottogruppo Artificial Intelligence (AI), 4 del sottogruppo Metadata, 5 workshop (Artificial Intelligence, Metadata, Stakeholder Forum).

Il Settore ISF ha inoltre partecipato a 10 Innovation Task Force Meeting coinvolgendo rappresentanti di altri uffici AIFA ed anche rappresentanti di ISS e Ministero della Salute quando rilevante (su base volontaria).

Sono state seguite le attività del gruppo internazionale ICMRA, per il quale non sono state effettuate TC.

L'Ufficio, insieme a EMA, ha contribuito all'analisi del case-study su Intelligenza Artificiale. Il report finale è stato pubblicato ad agosto 2021 sul portale web di ICMRA.

B) Nel corso del 2021 sono state assegnate da EMA all'Italia 8 procedure autorizzative; pertanto rispetto al 2020 (2 assegnazioni) il numero risulta in aumento. Nel complesso, l'Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA, in condivisione con gli altri uffici del Settore ISF, ha valutato 11 procedure autorizzative di nuovi farmaci (1 Rappourtership, 9 Co-Rapporteurships e 1 Multinational Team), di cui 5 ancora in corso di valutazione nel rispetto delle tempistiche EMA.

C) E' stata realizzata la bozza finale AIFA-UniPO per dottorati a supporto delle attività CHMP, conclusa con l'approvazione del CdA e sfociata nella convenzione per il finanziamento di tre borse di studio per il corso di dottorato di ricerca in "drug innovation" XXXVII ciclo - a.a. 2021/2022. I dottorandi hanno iniziato la loro attività presso AIFA a novembre 2021.

3.3 OBIETTIVI ANNUALI DELL'AMMINISTRAZIONE

Nel presente paragrafo sono descritti, distintamente per ogni Area/Settore dell'Agenzia, gli esiti di ciascun indicatore degli obiettivi annuali 2021.

In linea con quanto previsto dalle linee guida n. 1 DFP sul Piano della Performance, al fine di consentire l'integrazione tra il Ciclo della Performance ed il Ciclo Economico di Bilancio, per ogni obiettivo annuale 2021 (o per ogni indicatore, qualora siano presenti più indicatori per lo stesso obiettivo annuale) viene inoltre mostrato:

- il grado di raggiungimento, determinato in base alla misurazione dell'indicatore;
- il costo a consuntivo, imputabile induttivamente .

AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO (ASEF)

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
1a	Approvazione di farmaci e negoziazione-rinegoziazione dei prezzi a carico del SSN	a) Gestione delle procedure di approvazione di farmaci con valutazione del livello di innovatività e negoziazione-rinegoziazione dei loro prezzi secondo tempistiche trasparenti	SI
<p>ESITO 2021: Sono state valutate e pubblicate tutte le procedure relative ai farmaci innovativi ed è stata pubblicata la scheda GRADE. Sono state valutate un totale di n. 33 istanze, relative a n. 29 farmaci, finalizzate alla richiesta di riconoscimento del requisito di innovatività terapeutica. La CTS ha attribuito il predetto requisito, previa approfondita valutazione, a n. 24 indicazioni terapeutiche riconoscendone rispettivamente a n. 11 l'innovatività piena e a n. 13 l'innovatività condizionata. Mentre, per n. 9 indicazioni corrispondenti ad altrettanti prodotti, la valutazione ha avuto esito negativo. Inoltre, nel corso del 2021, l'Agenzia ha contribuito alla valutazione di n. 52 pratiche HTA di ammissione alla rimborsabilità e sono stati prodotti 49 pareri istruttori per l'attività di valutazione delle analisi farmaco-economiche.</p>			

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
1b	Approvazione di farmaci e negoziazione-rinegoziazione dei prezzi a carico del SSN	b) Pubblicazione periodica di rapporti su farmaci approvati, adozione/revisione di note e registri, giudizi di innovatività resi e prezzi medi delle negoziazioni concluse	SI

ESITO 2021:

Nel 2021 sono state avviati d'ufficio n. 132 procedimenti di revisione delle condizioni negoziali di cui:

- per scadenza accordo: 118
- per chiusura/trasformazione registri: 10
- ai sensi dell'art. 1, comma 554, L. 145/2018: 4.

Sono state prodotte e pubblicate numerose reportistiche, liberamente consultabili sul sito istituzionale dell'Agenzia.

GRADO RAGGIUNGIMENTO		RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
1a)	100%	€ 7.303.632
1b)	100%	

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
2a	Controllo dei tetti della spesa farmaceutica diretta e convenzionata, definizione del <i>pay-back</i> a carico delle imprese farmaceutiche e gestione degli eventuali contenziosi	a) Supporto tecnico a MinSal e Regioni nella individuazione/revisione annuale dei tetti di spesa farmaceutica	SI

ESITO 2021:

E' stata svolta l'attività in raccordo con le strutture del Ministero della Salute.

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
2b	Controllo dei tetti della spesa farmaceutica diretta e convenzionata, definizione del <i>pay-back</i> a carico delle imprese farmaceutiche e gestione degli eventuali contenziosi	b) Confronto con imprese e Regioni per la gestione dei relativi <i>pay-back</i> e gestione dell'eventuale contenzioso	SI

ESITO 2021:

Il procedimento di *payback* 5% per l'anno 2021 è stato portato a termine (G.U. n. 154 del 30 giugno 2021). I procedimenti di ripiano della spesa per gli acquisti diretti - anno 2020 - sono stati eseguiti mediante adozione e pubblicazione della Determina AIFA n. 1421/2021 "Ripiano spesa 2020". I procedimenti di *payback* 1,83 Il semestre 2020 e I semestre 2021 sono stati avviati come da comunicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia.

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
--------	-------------------------------	------------	-------------

2c	Controllo dei tetti della spesa farmaceutica diretta e convenzionata, definizione del <i>pay-back</i> a carico delle imprese farmaceutiche e gestione degli eventuali contenziosi	c) Partecipazione ai tavoli di lavoro ministeriali per la verifica degli adempimenti da parte delle Regioni rispetto ai piani di rientro concordati	SI
ESITO 2021: Tutti i pareri richiesti dal Ministero della Salute relativi alle Regioni in piano di rientro sono stati forniti.			

	GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
2a)	100%	€ 747.490
2b)	100%	
2c)	100%	

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
3a	Controllo della spesa farmaceutica sulla base della banca-dati OsMed	a) Verifica degli andamenti della spesa farmaceutica nazionale nelle sue varie componenti tramite raccolta, elaborazione e re-impiego dei dati dell'Osservatorio OsMed	SI
ESITO			2021:
E' stato fornito regolare e tempestivo supporto all'attività del CdA dell'AIFA e a tutte le negoziazioni in corso sottoposte alle Commissioni CTS-CPR.			

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
3b	Controllo della spesa farmaceutica sulla base della banca-dati OsMed	b) Pubblicazione del rapporto annuale OsMed	SI
ESITO 2021:			
Il Rapporto Osmed Nazionale 2020 è stato pubblicato in data 23 luglio 2021 sul sito dell'AIFA al seguente link: https://www.aifa.gov.it/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2020			

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
3c	Controllo della spesa farmaceutica sulla base della banca-dati OsMed	c) Numero di rapporti specialistici da pubblicare sul consumo di classi di farmaci	almeno 1
ESITO 2021:			
E' stato pubblicato un Rapporto sugli antibiotici e uno sulla popolazione anziana.			

GRADO RAGGIUNGIMENTO		RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
3a)	100%	€ 747.490
3b)	100%	
3c)	100%	

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
4a	Revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PNF)	a) Analisi del PNF, identificazione ed effettuazione dei seguenti interventi prioritari necessari per usi ottimali dei farmaci:	SI
		a1) numero di Note di appropriatezza prescrittiva da adottare	almeno 2
		a2) revisione di piani terapeutici esistenti	SI
		a3) adozione di nuovi piani	SI
ESITO 2021: Sono state adottate due nuove Note: i) sui farmaci per la broncopneumopatia cronica ostruttiva; ii) sui farmaci antidiabetici. È stata avviata l'attività di revisione ed adozione dei piani terapeutici.			

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
4b	Revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PNF)	b) Confronto dei prezzi all'interno di categorie terapeutiche omogenee e riallineamento dei farmaci di prezzo più elevato	SI
ESITO 2021: Il Pilota è stato effettuato per colicalciferolo e PPI ed è stata realizzata l'attività istruttoria per i farmaci contenenti Vitamina D e analoghi, e inibitori di pompa protonica.			

GRADO RAGGIUNGIMENTO		RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
4a)	100%	€ 766.650
4b)	100%	

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE ³	TARGET 2021
5a	Interoperabilità dei registri AIFA e disponibilità dei dati per le Regioni	Avvio delle procedure di aggiornamento della Delibera del CdA n.37 del 2014 (Conclusione entro il 2021 dell'iter amministrativo di aggiornamento della Delibera)	SI

ESITO 2021:

Nell'anno 2021 sono state avviate tutte le attività necessarie per l'aggiornamento della Delibera n. 37 del 14 ottobre 2014.

Nello specifico, sono state effettuate:

- 3 riunioni con le Associazioni di Categoria delle Aziende Farmaceutiche (Farmindustria, Assobiotech-Federchimica ed Egualia), coinvolte nell'attività di stesura del nuovo Protocollo d'Intesa.
 - una Riunione con i dirigenti del settore ICT e Ufficio Contabilità e Bilancio per la condivisione di aspetti rilevanti del protocollo.
 - una Riunione con il fornitore informatico esterno (Accenture) per la condivisione degli aspetti tecnici e la valutazione dei costi relativi allo sviluppo, la manutenzione e la reportistica dei registri di monitoraggio AIFA.
 - numerose riunioni interne per l'analisi degli aspetti tecnici e per l'adeguamento dei contributi da richiedere alle Aziende Farmaceutiche sulla base dei costi di realizzazione dei servizi.
- Alla luce delle osservazioni emerse dalle riunioni suddette è stata revisionata la bozza del nuovo Protocollo d'Intesa. Tale attività è necessaria, e propedeutica, alla successiva fase di aggiornamento della Delibera CdA.

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE ⁴	TARGET 2021
5b	Interoperabilità dei registri AIFA e disponibilità dei dati per le Regioni	Garantire la disponibilità di reportistiche collegate ai registri di medicinali soggetti a monitoraggio (n. di reportistiche realizzate/n. di reportistiche pianificate con il settore ICT)	100%

ESITO 2021:

Nel corso del 2021 sono stati predisposti e condivisi con le Regioni 11 Report. L'Ufficio Registri di Monitoraggio ha inoltre predisposto e pubblicato con cadenza settimanale report sugli anticorpi monoclonali COVID-19 e sui farmaci HCV, pubblicati sul portale istituzionale AIFA. Sono state inoltre predisposte 4 relazioni trimestrali relative al monitoraggio e all'attuazione degli accordi di rimborsabilità condizionata, non gestiti tramite registro (es. tetti di spesa, accordi prezzo/volume), alla comunicazione delle scontistiche confidenziali SSN alle Regioni e ai prezzi massimi di cessione per ciascuna specialità medicinale.

	GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
5a)	0%	€ 530.938

³ Nel Piano della Performance 2021-23 l'indicatore era "Adozione entro il 2021 delle procedure individuate in condivisione fra l'AIFA e le Regioni per consentire a ciascuna struttura, nella quale avviene la raccolta di dati dei registri, di scaricare copia integrale dei dati raccolti".

⁴ Nel Piano della Performance 2021-23 tale indicatore era "Aggiornamento periodico e comunicazione alla Regioni dei prezzi massimi di cessione al SSN di ogni specialità" ed relativo target era "4 relazioni trimestrali".

5b)	100%	
-----	------	--

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
6	Definizione dei criteri di inserimento dei farmaci nella lista di trasparenza	Adozione ed attuazione della determina contenente i nuovi criteri	SI

ESITO 2021:

Nel 2021 è stata adottata la Determinazione direttoriale AIFA n. 166 del 10 febbraio 2021 "Definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza dei medicinali ai sensi dell'art. 7 del D.L. 18.9.2001, n. 347" (convertito in Legge 16.11.2001, n. 405), con relative FAQ. Inoltre, è stata predisposta la Lista di Trasparenza aggiornata con i criteri della suddetta determina.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 517.486

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
7a	Supporto alle Regioni nella definizione di strategie di acquisto efficienti	a) Adozione di giudizi di equivalenza terapeutica e loro pubblicazione sul sito dell'AIFA	SI

ESITO 2021:

L'attività di revisione del documento AIFA in materia di giudizi di equivalenza terapeutica è stata avviata insieme alla CTS e si prevede la conclusione entro giugno 2022. E' stata completata l'attività istruttoria per la valutazione della sovrapposibilità dei farmaci per il trattamento dell'emofilia.

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
7b	Supporto alle Regioni nella definizione di strategie di acquisto efficienti	b) numero di eventi da organizzare per condivisione di buone pratiche in materia di appalti pubblici di acquisto di farmaci	almeno 1

ESITO 2021:

E' stata presentata alle Regioni la Convenzione quadro con CONSIP.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
7a) 100%	€ 766.650
7b) 100%	

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
8	Applicazione della nuova disciplina di negoziazione prezzi e rimborsi dei farmaci (D.M. 2 agosto 2019)	Implementazione delle linee-guida relative al D.M. 2 agosto 2019 con un'apposita interfaccia <i>online</i>	SI

ESITO 2021:

L'attività è stata svolta ed e' stata resa operativa l'interfaccia online. Nel corso del 2021 sono state pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia in particolare 6 procedure semplificate per la negoziazione dei farmaci ovvero:

- ad aprile 2021: pubblicazione sul portale istituzionale di tre nuove procedure semplificate di negoziazione Farmaco equivalente o Farmaco biosimilare con richiesta di adesione al Decreto Ministeriale 4 aprile 2013 "Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari", Farmaci di importazione parallela con richiesta di adesione alla procedura semplificata (Determinazione direttoriale n. 357/2021), Confezioni in classe C(nn) con richiesta di classificazione in classe C (in caso di classificazione in fascia C per tutte le altre confezioni già autorizzate del medesimo farmaco).
- a novembre 2021: pubblicazione sul portale istituzionale di due nuove procedure semplificate di negoziazione per farmaci equivalenti o biosimilari, per le richieste di rimborsabilità di estensione delle indicazioni già rimborsate all'originator, e per la rimborsabilità di nuove confezioni per modifica del confezionamento primario.
- a dicembre 2021: pubblicazione sul portale istituzionale di una procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni riferite sia a variazioni (incrementi e riduzioni) del numero di unità posologiche sia a variazioni (incrementi e riduzioni) dei dosaggi di farmaci con numero di unità posologiche o dosaggi diversi da quelli dei farmaci già rimborsati.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 795.186

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
9a	Supporto nelle attività di programmazione dell'introduzione di farmaci innovativi	a) Elaborazione di schede <i>ad hoc</i> relative a nuovi farmaci/classi di farmaci per i quali siano previsti specifici requisiti regolatori e aspetti organizzativi, sia in relazione alla modalità di preparazione/somministrazione che all'esigenza di specifici strumenti diagnostici, necessari e propedeutici al loro corretto impiego.	SI

ESITO 2021:

Nel corso del 2021 è stata effettuata una revisione analitica dei medicinali per i quali è stata presentata la domanda di rimborsabilità e prezzo con lo scopo di definire le caratteristiche e gli elementi critici da inserire nelle schede, nonché valutare i parametri per la selezione dei farmaci per i quali predisporre le schede. Sulla base dei criteri identificati è stato quindi predisposto un prototipo di scheda su cui sono stati avviati dei test su medicinali di diversa tipologia/area terapeutica.

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
9b	Supporto nelle attività di programmazione dell'introduzione di farmaci innovativi	b) Effettuazione di <i>survey</i> annuale presso le Regioni per verifica dell'impatto dell'attività	SI

ESITO 2021:

Al termine del processo di elaborazione del prototipo di scheda si è ritenuto opportuno prevedere una fase di test pilota interna da sottoporre ad una revisione da parte della CTS, ove peraltro sono presenti rappresentanti delle Regioni. La concomitanza dell'emergenza COVID-19 ed il relativo carico aggiuntivo di lavoro hanno rallentato il processo di finalizzazione ed il conseguente passaggio in CTS.

	GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
9a)	100%	€ 1.124.011
9b)	0%	

AREA PRE-AUTORIZZAZIONE – RICERCA, SPERIMENTAZIONE CLINICA E USI OFF-LABEL (APA)

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
1a	Favorire l'accesso precoce a farmaci, farmaci orfani e farmaci innovativi nelle condizioni di unmet need, garantendo la tutela della sicurezza dei pazienti e l'appropriatezza scientifica e regolatoria degli accessi autorizzati	a) Numero di nuovi strumenti informatici da attivare a supporto di utenti esterni e personale interno	almeno 1
ESITO 2021: Il gestionale informatico relativo al Fondo 5% è stato completato ed entrerà in funzione il 1° luglio 2022.			

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 303.412

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
1b	Favorire l'accesso precoce a farmaci, farmaci orfani e farmaci innovativi nelle condizioni di unmet need, garantendo la tutela della sicurezza dei pazienti e l'appropriatezza scientifica e regolatoria degli accessi autorizzati	b) Richieste di accesso prese in carico / richieste di accesso pervenute (in linea con gli standard previsti per le tempistiche e per la garanzia di un efficace rapporto beneficio/rischio) ⁵	100%
ESITO 2021: b) Per il Fondo 5% sono state prese in carico n. 2.125 richieste, mentre per gli usi non ripetitivi di terapie avanzate n. 34 richieste. Per quanto concerne le casistiche COVID-19, nel corso del 2021 le richieste di accesso per uso non ripetitivo di terapie avanzate per il trattamento della ARDS da SARS-COV-2 sono state n. 6 e le richieste di inserimento di farmaci negli elenchi ai sensi della L. 648/96 sono state n. 4. Tutte le richieste per COVID-19 hanno avuto tempistica accelerata.			

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 12.075.975 ⁶

⁵ Nel Piano della Performance 2021-23 questo indicatore contiene un testo leggermente diverso: "Richieste di accesso o di attivazione di programmi prese in carico / richieste di accesso o di attivazione di programmi pervenute (in linea con gli standard previsti per le tempistiche e per la garanzia di un efficace rapporto beneficio/rischio)".

⁶ In tale importo è considerato l'accantonamento al "fondo farmaci orfani" di € 10.655.972.

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
1c	Favorire l'accesso precoce a farmaci, farmaci orfani e farmaci innovativi nelle condizioni di unmet need, garantendo la tutela della sicurezza dei pazienti e l'appropriatezza scientifica e regolatoria degli accessi autorizzati	c) Numero di nuove indicazioni da introdurre per unmet need con riduzione dei costi per SSN	almeno 1

ESITO 2021:

Nel corso del 2021 è stata implementata una nuova modalità di supervisione delle richieste di inserimento negli elenchi ai sensi della L. 648/9, con una valutazione integrata del relativo impatto di spesa. A seguito degli inserimenti avvenuti nel corso del 2021, tale modalità operativa ha evidenziato un risparmio totale di spesa per il SSN per oltre 36 milioni di euro.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 254.950

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
2	Incentivare la ricerca clinica in Italia attraverso la gestione regolatoria complessiva della sperimentazione clinica, con promotore sia commercial sia no-profit	Sperimentazioni Cliniche ed Emendamenti Sostanziali valutati/Sperimentazioni Cliniche ed Emendamenti Sostanziali ricevuti nel rispetto dei tempi previsti dalla normativa, con un utilizzo ottimale delle risorse anche mediante l'incremento di modalità digitali di gestione	100%

ESITO 2021:

In merito alla attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012, l'AIFA - come Autorità Competente nella valutazione delle sperimentazioni cliniche (SC) - ha gestito:

- n. 943 provvedimenti di autorizzazione/diniego di SC emessi/ n. 861 richieste di autorizzazioni di SC, pari ad oltre il 100% (il dato in eccesso sulle autorizzazioni tiene conto delle SC autorizzate nel 2021 ma presentate a fine 2020, del calo nel quarto trimestre 2021 nella presentazione delle SC dovuto sia alla ripresa della pandemia sia a diffusi malfunzionamenti dell'OsSC nei mesi di novembre e dicembre che hanno rallentato la sottomissione da parte dei Promotori, sia alla preparazione al go-live del Regolamento Europeo 536/2014);
- n. 44 procedure COVID-19 valutate con procedura prioritaria e accelerata / n. 44 di richieste di autorizzazioni di SC COVID-19, pari al 100%;
- relativamente alla attività di supporto alla attuazione L. 3/18 vi è stata una collaborazione fattiva nella scrittura delle bozze di DM attuativi della Legge 3/18.

In merito alla attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - l'AIFA - come Autorità Competente nella emendamenti sostanziali (ES) - ha gestito:

- n. 3.172 provvedimenti di autorizzazione/diniego di ES emessi rispetto alle n. 3.176 di richieste di

autorizzazioni di ES pervenute;

- sono state valutate con procedura prioritaria e accelerata tutte le n. 52 procedure di ES COVID-19 presentate.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 643.907

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
3a	Incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente sui farmaci relativamente a tematiche coerenti con finalità ed obiettivi del SSN e delle attività regolatorie dell'AIFA	a) elaborare e pubblicare il Bando AIFA entro giugno 2021 ⁷	SI
ESITO 2021: Nel febbraio 2021 è stato pubblicato il Bando AIFA Anticorpi Monoclonali per COVID-19.			

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
0%	€ 693.596

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
3b	Incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente sui farmaci relativamente a tematiche coerenti con finalità ed obiettivi del SSN e delle attività regolatorie dell'AIFA	b) Monitoraggio dell'andamento degli studi al fine di verificare l'impiego dei fondi del finanziamento e l'eventuale recupero di fondi da destinare a Bandi successivi	SI

⁷ Nel Piano della Performance 2021-23 il presente indicatore è classificato come 3a e riporta il seguente testo: "Predisposizione del bando con cadenza annuale, verifica della conformità di tutti i progetti ai requisiti richiesti e gestione del processo di valutazione".

ESITO 2021:

Il puntuale monitoraggio dell'impiego dei fondi di finanziamento dei Bandi pregressi (facilitato anche dall'apposito gestionale) ha permesso il recupero di 2,4 milioni di euro. Inoltre, l'Agenzia:

1. ha monitorato costantemente l'andamento dello studio strategico di AIFA (Interceptor) ed ha partecipato, in aggiunta, a quattro incontri bimestrali (periodo maggio-dicembre) di aggiornamento svolti in modalità remota con tutti i centri partecipanti;
2. ha effettuato un monitoraggio scientifico e amministrativo contabile sugli studi finanziati nell'ambito dei pregressi Bandi;
3. ha predisposto e ha curato il perfezionamento di circa 80 nuovi atti modificativi/integrativi dei contratti di finanziamento in essere al fine di riconoscere una estensione contrattuale di natura straordinaria per la prosecuzione e la finalizzazione degli studi. Tale attività si è resa necessaria a seguito delle continue richieste pervenute dalla quasi totalità dei PI circa la difficoltà di riuscire a rispettare le tempistiche sull'arruolamento dei pazienti dovuta all'emergenza epidemiologica da COVID-19 (es. mancato accesso alle strutture ospedaliere per i pazienti e difficoltà negli spostamenti).

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 652.346

AREA AUTORIZZAZIONE MEDICINALI (AAM)

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
1a	Digitalizzazione dei processi autorizzativi attraverso l'implementazione di sistemi IT	a) Implementazione del nuovo <i>workflow</i> per la gestione di nuove AIC con procedura di mutuo riconoscimento/decentrata nell'ambito della digitalizzazione dei processi autorizzativi	SI

ESITO 2021:

L'Ufficio AIC e il Settore ICT dell'AIFA, insieme al fornitore Accenture, hanno svolto 51 incontri dedicati alla conclusione dello sviluppo e del collaudo del sistema.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 170.413

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
1b	Digitalizzazione dei processi autorizzativi attraverso l'implementazione di sistemi IT	b) Adozione del sistema DocsPA per la gestione del processo di notifica nell'ambito della digitalizzazione dei processi autorizzativi	SI

ESITO 2021:

E' stato implementato il sistema di gestione DocsPA per il processo di notifica degli atti. Il sistema DocsPA è inoltre utilizzato per la gestione delle istanze, della documentazione istruttoria, della corrispondenza, dell'attività di import/export di sangue umano e suoi prodotti e della certificazione nazionale del PMF.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 182.369

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
2a	Migliorare la trasparenza sui procedimenti dell'AAM, sia comunicandone le attività che facilitando l'interazione con gli stakeholders	a) Elaborazione di una relazione annuale sui procedimenti di AAM da pubblicare sul sito al fine di garantire la trasparenza sui procedimenti e favorire l'interazione con i portatori d'interessi	SI

ESITO 2021:

La relazione è stata predisposta, con la collaborazione di tutte le strutture afferenti all'Area autorizzazioni medicinali.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 328.921

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
2b	Migliorare la trasparenza sui procedimenti dell'AAM, sia comunicandone le attività che facilitando l'interazione con gli stakeholders	b) Elaborazione di un documento di Q&A sui procedimenti di AAM per migliorare la comprensione dei procedimenti AAM	SI
ESITO 2021: Il documento è stato predisposto, con la collaborazione di tutte le strutture afferenti all'Area autorizzazioni medicinali.			

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 147.396

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
2c	Migliorare la trasparenza sui procedimenti dell'AAM, sia comunicandone le attività che facilitando l'interazione con gli stakeholders	c) Condivisione dei documenti aventi impatto sugli stakeholders prima della loro adozione al fine di evitare ambiguità interpretative	SI
ESITO 2021: Sono stati pubblicati 22 comunicati, di cui 8 sono stati preliminarmente condivisi con gli stakeholders in quanto contenenti nuove disposizioni AIFA che sono state condivise/aggiornate prima della loro adozione.			

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 152.517

UMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
-------	-------------------------------	------------	-------------

3a	Semplificazioni amministrative per efficientare il procedimento autorizzativo	a) Realizzazione di una procedura <i>ad hoc</i> di gestione dei medicinali generici di concerto con l'ASEF per la riduzione dei tempi autorizzativi dei medicinali	SI
ESITO 2021:			
<p>a) E' stata implementata la procedura semplificata per i generici classe C - Comunicato 26 febbraio 2021 "Criteri e modalità di applicazione della nuova procedura di classificazione ai fini della rimborsabilità". https://www.aifa.gov.it/en/-/procedura-semplificata-generici-classe-c-criteri-e-modalita-di-applicazione-della-nuova-procedura-di-classificazione-ai-fini-della-rimborsabilita.</p> <p>E' stata inoltre implementata la procedura interna per la gestione congiunta tra l'Ufficio AIC e il Settore HTA dei medicinali non negoziati entro 30 gg dall'invito a presentare domanda, con adozione del provvedimento C(nn) da parte dell'Ufficio AIC (in vigore per i provvedimenti di AIC valutati a partire dalla CTS di ottobre).</p> <p>E' stato anche introdotto un nuovo template di determina che consente - oltre alla semplificazione dei contenuti e conseguenti minori oneri di istruttoria - di rilasciare l'AIC nelle more dell'approvazione/distribuzione dei materiali educazionali/Dear Doctor Letter, prima della effettiva commercializzazione del medicinale (in vigore dal 1 gennaio 2022).</p>			

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 28.426

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
3b	Semplificazioni amministrative per efficientare il procedimento autorizzativo	b) Realizzazione di una procedura <i>ad hoc</i> di gestione delle notifiche regolari delle variazioni con la pubblicazione di un comunicato	SI
ESITO 2021:			
<p>E' stato semplificato il processo di notifica delle variazioni grazie all'implementazione della procedura di "silenzio/assenso " per le variazioni comunitarie di modifica stampati ed è stata pubblicata un'apposita nota esplicativa.</p>			

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 25.031

AREA VIGILANZA POST-MARKETING (AVPM)

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
1	Analisi dei dati di farmacovigilanza dei vaccini anti-Covid-19	Elaborazione di una relazione annuale da pubblicare sul sito AIFA sulle attività di analisi dei dati di farmacovigilanza dei vaccini anti-Covid-19	1 relazione annuale
ESITO 2021: La relazione è stata elaborata.			

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 12.582.731 ⁸

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
2	Analisi dei dati di farmacovigilanza dei principali medicinali utilizzati nelle terapie anti-Covid-19	Elaborazione di una relazione semestrale sulle attività di analisi dei dati di farmacovigilanza dei principali medicinali utilizzati nelle terapie anti-Covid-19	2 relazioni semestrali
ESITO 2021: La relazione è stata elaborata.			

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 824.931

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
3	Favorire un corretto uso dei farmaci mediante il servizio domanda/risposta agli utenti (Servizio Farmaci-line) e azioni di informazione indipendente ⁹	Elaborazione di una relazione annuale sulla attività del Centro Informazione Indipendente sul Farmaco. Elaborazione di una relazione annuale che sintetizzi: il totale dei quesiti; le tipologie di quesiti; i tempi medi di risposta ¹⁰	SI

⁸ In tale importo è considerato l'accantonamento al "fondo programmi di farmacovigilanza attiva" di € 12.000.000.

⁹ Nel Piano della Performance 2021-23 il presente obiettivo riporta il seguente testo: *Favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva mediante il servizio domanda/risposta agli utenti (Centro Informazione Indipendente sul Farmaco, Servizio Farmaci-line)*

¹⁰ Nel Piano della Performance 2021-23 il presente indicatore riporta il seguente testo: *Elaborazione di una relazione annuale per favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva mediante il servizio domanda/risposta agli utenti*

ESITO 2021:

Dalla relazione annuale sull'attività del Centro Informazione Indipendente sul Farmaco si evince che il totale dei quesiti pervenuti è pari a n. 7.780 e che i tempi di risposta medi sono pari a 1 giorno. Tra le tipologie di quesiti pervenuti, le richieste più numerose riguardano le problematiche legate alla pandemia Covid-19. (n. 3.626), seguita da quesiti sulla normativa (n. 1.210), reazioni avverse (n. 921) e indisponibilità dei farmaci (n. 860).

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 439.034

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
4	Promuovere la trasparenza e correttezza della pubblicità dei farmaci in commercio	Adozione di linee-guida sulla pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari, ai sensi dell'art. 119 del d. lgs. 219/2006, secondo indicazioni fornite dalla Direzione Generale ¹¹	SI

ESITO 2021:

Le linee-guida sono ancora in fase di completamento.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
0%	€ 343.267

¹¹ Nel Piano della Performance 2021-23 il presente indicatore riporta il seguente testo: *Adozione di linee-guida sulla pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari, ai sensi dell'art. 119 del d. lgs. 219/2006*

AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI (AISP)

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
1	Rafforzare l'attività ispettiva GCP da remoto e promuovere la cultura della qualità	Numero di ispezioni GCP da effettuare da remoto - in considerazione dell'emergenza Covid-19 - sulle strutture che gestiscono e/o conducono sperimentazioni cliniche	30

ESITO 2021:

L'Ispettorato GCP, a seguito dell'emergenza di COVID-19, nel periodo compreso tra, gennaio e luglio 2021, ha condotto l'attività ispettiva da remoto, successivamente nel periodo, compreso tra da settembre e dicembre 2021, le attività ispettive, sono state condotte in situ.

Dal 1 gennaio 2021 al 31 dicembre 2021 sono state effettuate, 57 ispezioni GCP così suddivise:

Ispezioni da remoto: 24, di cui:

- 6 presso CRO;
- 1 presso lo Sponsor;
- 17 presso Centri Clinici di Fase I.

Ispezioni in situ 33, di cui:

- 13 presso i Centri Sperimentali (di cui 5 di Fase I);
- 12 presso la Farmacia;
- 8 presso i Comitati Etici.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 1.902.607

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
2a	Garantire l'effettuazione di ispezioni/distant assessment presso officine di produzione di vaccini e anticorpi monoclonali anti-Covid-19, stabilite in Italia e in paesi extra-EU, anche nell'ambito del programma ispettivo EMA ¹²	a) N. di distant assessment effettuati su richiesta di EMA relativamente a siti di produzione di sostanze attive di vaccini e/o di anticorpi monoclonali stabiliti in paesi extra-UE / N. di richieste di ispezione da parte di EMA a siti di produzione di sostanze attive di vaccini e/o di anticorpi monoclonali stabiliti in paesi extra-UE ¹³	50% ¹⁴

ESITO 2021:

Sono stati eseguiti tutti i 6 distant assessment richiesti da EMA.

¹² Sostituisce l'obiettivo 2 del Piano della Performance 2021-23 *Assicurare la supervisione delle officine di produzione e/o importazione di API (anche con distant assessment), garantendo l'ottimizzazione dei tempi per il rilascio dei Certificati GMP e delle determinazioni di autorizzazione/registrazione* e il relativo indicatore a) *Numero di istanze di autorizzazione evase nel rispetto dei termini / il numero delle istanze pervenute entro il 30 settembre 2021.*

¹³ Sostituisce l'indicatore 2a del Piano della Performance 2021-23 *Numero di istanze di autorizzazione evase nel rispetto dei termini / il numero delle istanze pervenute entro il 30 settembre 2021.*

¹⁴ Sostituisce il target inserito nel Piano della Performance 2021-23 che era 80%.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 342.044

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
2b	Garantire l'effettuazione di ispezioni/distant assessment presso officine di produzione di vaccini e anticorpi monoclonali anti-Covid-19, stabilite in Italia e in paesi extra-EU, anche nell'ambito del programma ispettivo EMA	b) N .di distant assessment/ispezioni relativi a siti di produzione italiani di sostanze attive di vaccini e/o anticorpi monoclonali / N. di ispezioni/distant assessment necessari ¹⁵	100% ¹⁶
ESITO 2021: Sono state eseguite le 2 ispezioni ritenute necessarie.			

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 1.371.537

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
3	Supporto alla produzione di medicinali mediante la riduzione dei tempi autorizzativi delle autorizzazioni alla produzione che non hanno la necessità di ispezioni o di <i>distant assessment</i> (DA)	Numero di istanze di autorizzazioni (modifiche essenziali) rilasciate entro 60 giorni / numero di istanze pervenute	80%
ESITO Nel I semestre: sono state lavorate 176 pratiche su 162 pervenute (108%). Nelle 176 pratiche sono considerate 39 istanze concluse nel 2021 ma presentate nel 2020. Nel II semestre: sono state lavorate 321 rispetto alle 351 pervenute (91%).			2021:

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO

¹⁵ Sostituisce l'indicatore 2b del Piano della Performance 2021-23 "Numero delle istanze di registrazione e di emissione di un certificato GMP evase nel rispetto dei termini / numero delle istanze pervenute entro il 30 ottobre 2021".

¹⁶ Sostituisce il target inserito nel Piano della Performance 2021-23 che era "100%".

100%	€ 1.819.340
------	-------------

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
4a	Assicurare la conduzione delle ispezioni GVP anche in modalità da remoto in situazioni di emergenza quale quella determinata dalla pandemia da Covid-19 e relative misure di contenimento ¹⁷	a) Numero ispezioni GVP da effettuare da remoto (o in loco ove vengano meno le misure di contenimento dovute al Covid-19)	10
ESITO 2021: Sono state effettuate 16 ispezioni GVP.			

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 876.561

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
4b	Assicurare la conduzione delle ispezioni GVP anche in modalità da remoto in situazioni di emergenza quale quella determinata dalla pandemia da Covid-19 e relative misure di contenimento	b) Numero dei <i>follow up</i> ispettivi effettuati / numero delle ispezioni effettuate	100%
ESITO 2021: Sono stati effettuati tutti i follow-up ispettivi.			

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 525.936

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
--------	-------------------------------	------------	-------------

¹⁷ Nel Piano della Performance 2021-23 il presente obiettivo era "Assicurare la conduzione delle ispezioni GVP anche in modalità da remoto".

5	Garantire il costante monitoraggio delle segnalazioni su stati di carenza, difetti di qualità, produzione-distribuzione di farmaci illegali e/o falsificati e/o rubati	a) comunicazioni di carenza valutate/comunicazioni di carenza pervenute; b) segnalazioni di difetti di qualità valutate/segnalazioni di difetti di qualità pervenute c) segnalazioni di presunte illegalità/violazione valutate/ segnalazioni pervenute ¹⁸	100%
----------	---	---	------

ESITO 2021:

a) Le segnalazioni pervenute, di cui agli indicatori a), b) e c) sono state tutte valutate.

Sono stati effettuati e pubblicati sul portale AIFA n. 100 aggiornamenti del file delle carenze.

Si è provveduto alla predisposizione e pubblicazione del 100% dei comunicati necessari sui casi di carenza più critici (176 risposte predisposte in riscontro alle richieste dei pazienti tramite l'indirizzo di posta "farmaciacarenti").

Sono state rilasciate n. 3.304 autorizzazioni all'importazione per carenza alle strutture sanitarie; n. 275 autorizzazioni per farmaci emo-plasma derivati, n. 180 dinieghi e n. 286 riscontri con rimando all'USMAF per competenza.

b) Sono state gestite n. 1.099 segnalazioni complessive ricevute, di cui n. 381 senza seguito, n. 20 provvedimenti di ritiro, n. 25 disposizioni di distruzione, n. 6 divieti di utilizzo, un campionamento, n. 6 revoche di divieto di utilizzo e n. 21 sospensioni.

c) A ciascuna delle n. 60 segnalazioni è stato dato seguito con scambi interlocutori e con l'emissione di pareri.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 2.573.003

¹⁸ Nel Piano della Performance 2021-23 il presente indicatore riporta il seguente testo: "Numero delle segnalazioni valutate / numero delle segnalazioni pervenute riguardanti stati di carenza, difetti di qualità, produzione/distribuzione di farmaci illegali e/o falsificati e/o rubati allo scopo di predisporre le misure necessarie a tutela della salute pubblica".

SETTORE AFFARI INTERNAZIONALI (SAI)

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
1a	Aumentare il contributo di AIFA al dibattito internazionale sulle politiche del farmaco	Traduzione dei rapporti AIFA in lingua inglese ed aggiornamento portale istituzionale in lingua inglese	SI
ESITO 2021: L'Agenzia ha realizzato la traduzione di numerosi rapporti (es. Osmed), POS (in vista del Joint Audit Program) ed altri documenti. È stata inoltre implementata la sezione in lingua inglese del portale istituzionale.			

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
1b	Aumentare il contributo di AIFA al dibattito internazionale sulle politiche del farmaco	Numero di seminari internazionali da istituire su temi di salute globale	almeno 6
ESITO 2021: Nel corso dell'anno sono stati realizzati 4 seminari, di cui è stata data evidenza sul portale AIFA: https://www.aifa.gov.it/seminari-scientifici			

	GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
1a)	100%	€ 363.169
1b)	100%	

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
2a	Rafforzamento di presenza e network di AIFA in ambito internazionale, sia per attività regolatorie (EMA) che scientifiche	Aggiornamento della procedura operativa standard AIFA sulla partecipazione di rappresentanti italiani in gruppi di lavoro e comitati internazionali (es. EMA, OMS, ICMRA)	SI
ESITO 2021: La procedura è stata aggiornata nel corso dell'anno.			

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
2b	Rafforzamento di presenza e network di AIFA in ambito internazionale, sia per attività regolatorie (EMA)	Organizzazione (possibilmente in co-sponsorship) di attività con importanti università italiane e/o straniere su temi di regolazione del farmaco in ambito	SI

	che scientifiche	internazionale.	
ESITO 2021: Grazie all'accordo sottoscritto con l'Università del Piemonte Orientale (si veda Obiettivo 2), i Dottorandi che hanno preso servizio presso la sede AIFA hanno avviato una attività di collaborazione e supporto ai membri dei Comitati EMA (CHMP e COMP).			

	GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
2a)	100%	€ 363.169
2b)	100%	

AREA RELAZIONI ESTERNE (ARE)

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
1	Implementazione di un sistema di relazioni con tutti gli enti istituzionali collegati all'attività di AIFA	Predisposizione di una relazione annuale sulle attività svolte	SI
ESITO 2021: La relazione annuale non è stata completata in quanto il Responsabile della struttura di riferimento ha terminato il suo incarico in data 31 maggio 2021, a seguito dell'assegnazione di un nuovo incarico.			

	GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
	0%	€ 220.271

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
4	Realizzazione di campagne informative sull'uso appropriato dei farmaci, anche nell'ambito del contesto dell'emergenza sanitaria da Covid-19.	Numero di campagne informative da effettuare, tra cui: - vaccinazione anti COVID-19; - antibiotico-resistenza; - sostegno all'uso di farmaci equivalenti – biosimilari.	Almeno 3

ESITO 2021:

La campagna per un uso consapevole degli antibiotici è avanzata fino alla realizzazione dello spot (radio e tv), delle pubblicità tabellari per la stampa e dei contenuti visivi per i social, tutto sotto la supervisione del Comitato Scientifico, del DG e del Ministero della Salute. Tramite il Ministero sono stati presi i contatti con la Presidenza del Consiglio per la messa in onda in Rai, negli spazi gratuiti dedicati alla comunicazione istituzionale e l'ufficio ha incaricato la società che ha realizzato lo spot di pianificare anche le uscite sulla carta stampata. Sono stati contattati i concessionari di spazi Mediaset, giornali/siti web e della pubblicità cinematografica per organizzare i passaggi dello spot. La campagna non è andata on air nel 2021.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
33%	€ 743.720,65

AREA AMMINISTRATIVA (AA)

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
1	Programmazione economico finanziaria e rendicontazione dei risultati	a) Predisposizione del Budget 2022 nei tempi previsti (entro ottobre 2021); b) Predisposizione del Bilancio d'esercizio 2020 nei tempi previsti (entro aprile 2021) ¹⁹	SI

ESITO 2021:

I documenti sono stati adottati entro i tempi previsti:
a) Il Budget 2022 con delibera CdA n. 58 del 26/10/2021;
b) Il Bilancio 2021 con delibera del CdA n. 27 del 30 aprile 2021.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 2.869.739

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
--------	-------------------------------	------------	-------------

¹⁹ Nel Piano della Performance 2021-23 l'indicatore è riportato con il seguente testo: "Predisposizione dei documenti e gestione amministrativa nel rispetto dell'equilibrio economico finanziario e dei vincoli di destinazione nell'utilizzo delle risorse".

2	Sviluppo e gestione delle politiche del personale	Predisposizione degli atti finalizzati all'adozione delle misure a sostegno per le politiche del personale e rendicontazione annuale dell'attività svolta ²⁰	SI
<p>ESITO 2021: In merito all'adozione delle misure a sostegno per le politiche del personale e alla rendicontazione annuale dell'attività svolta si rappresenta quanto segue: 1) è stato pubblicato l'avviso per l'individuazione della Consigliera di fiducia 28.05.2021 e sono state espletate le valutazioni delle candidature pervenute, in previsione del colloquio dei candidati con il DG; 2) sono state effettuate le progressioni economiche 2021. Nel corso di riunioni tenutesi da marzo a giugno 2021 si è proceduto alla redazione di una prima ipotesi di accordo condivisa da un tavolo tecnico composto da rappresentanti di parte pubblica e di parte sindacale; sono state poi esaminate le osservazioni esposte dai componenti di parte sindacale ed infine si è giunti alla stesura finale dell'ipotesi di accordo sindacale che dovrà essere sottoscritto definitivamente dalla delegazione di parte pubblica e dai componenti di parte sindacale. 3) è stato approvato il Piano Triennale della Formazione in data 28/06/2021 e trasmesso agli Organi vigilanti in pari data; 4) è stato attuato e finanziato il Piano triennale per la Formazione per l'anno 2021, con la determinazione del Direttore Generale n. 1073 del 16 settembre 2021; l'organizzazione e gestione dei corsi per il personale è garantita a ciclo continuo. 5) le procedure concorsuali sono state correttamente espletate eccetto quelle relative al personale non dirigenziale e della dirigenza sanitaria in cui 3 commissioni su 10 non hanno terminato i lavori relativi all'iter concorsuale al 31 dicembre 2021.</p>			

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 2.952.567

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
3	Mappatura ed analisi del processo di acquisto di beni e servizi al fine di migliorare l'efficienza e l'efficacia della spesa	Pianificazione biennale degli acquisti con aggiornamento annuale nei tempi di legge ²¹	SI
<p>ESITO 2021: Il Programma biennale degli acquisti 2021-2022 è stato adottato nei termini di legge (Determina DG n. 165 del 09/02/2021), sono seguite n. 11 variazioni adottate nei modi di legge entro il 31/12/2021.</p>			

²⁰ Nel Piano della Performance 2021-23 l'indicatore è riportato con il seguente testo: "Predisposizione degli atti finalizzati all'adozione delle misure a sostegno per le politiche del personale e rendicontazione annuale dell'attività svolta".

²¹ Nel Piano della Performance 2021-23 l'indicatore è riportato con il seguente testo: "Pianificazione biennale degli acquisti con aggiornamento annuale nell'ottica del miglioramento e della semplificazione del processo".

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 107.923

AREA LEGALE (AL)

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
1	Gestione del contenzioso pendente, redazione di pareri a rilevanza esterna e gestione degli accessi agli atti	Predisposizione di una relazione annuale sulle attività svolte	SI

ESITO 2021:

L'Area Legale ha verificato l'avvenuta adozione, nei termini stabiliti, della relazione annuale avente ad oggetto la redazione di pareri a rilevanza esterna relativi alle richieste pervenute in materia regolatoria. Sono state predisposte in corso d'anno due relazioni sul contenzioso pendente per il CDR, aggiornate rispettivamente al 30 aprile e al 31 agosto 2021, ed è stata inoltre finalizzata la relazione al CDR aggiornata a dicembre 2021, utile per la definizione del Bilancio d'esercizio 2021.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 3.312.413

SETTORE INFORMATION AND COMMUNICATION TECHNOLOGIES (ICT)

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
1a	Valorizzazione del patrimonio informativo dell'AIFA, in un'ottica di efficientamento, semplificazione e modernizzazione, attraverso l'estensione delle piattaforme abilitanti e la promozione di collaborazioni con altre amministrazioni.	1) Realizzazione Portale Trova norme farmaco	SI

ESITO 2021:

Il progetto Portale TrovaNormeFarmaco procede come da pianificazione.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 407.972

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
1b	Valorizzazione del patrimonio informativo dell'AIFA, in un'ottica di efficientamento, semplificazione e modernizzazione, attraverso l'estensione delle piattaforme abilitanti e la promozione di collaborazioni con altre amministrazioni.	2) N° di nuovi servizi di consultazione del patrimonio informativo di AIFA tramite portali web e/o APP	2 ²²

ESITO 2021:

Sono stati sviluppati, collaudati e rilasciati sul Portale istituzionale dell'Agenzia i cruscotti per il settore HTA e per l'ufficio UGS (Vaccinovigilanza). Vedi In particolare i cruscotti navigabili per:

1) la pubblicazione dei dati sull'uso dei farmaci in periodo di COVID-19

(<https://www.aifa.gov.it/monitoraggio-uso-farmaci-durante-epidemia-covid-19>);

2) la pubblicazione dei dati sulla vaccinovigilanza (<https://www.aifa.gov.it/farmacovigilanza-vaccini-covid-19>)

E' stata inoltre collaudata l'APP medicinali per dispositivi mobili che consente di accedere alle informazioni aggiornate sui farmaci e di ricevere notifiche in modalità "push" su stati di carenza degli stessi.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 791.043

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
2a	Permettere a cittadini e imprese di poter utilizzare i servizi online dell'Agenzia e inviare telematicamente atti e/o documenti	3) Percentuale di servizi a pagamento tramite PagoPa ²³	70%

ESITO 2021:

In linea generale, tutti i servizi a pagamento erogati da AIFA prevedono il pagamento di una o più tariffe da parte del soggetto fruitore dello stesso (es. Azienda farmaceutica). Per ciascuna tariffa è previsto il

²² Nel Piano della Performance 2021-23 il target era "3".

²³ Nel Piano della Performance 2021-23 l'indicatore era "Numero di servizi online / numero totale di servizi erogati a cittadini e imprese" ed il relativo target era "40%".

pagamento tramite il sistema dei pagamenti online che è pienamente integrato con PagoPA. Permangono le difficoltà per le imprese "estere" che non sono titolari di conto corrente in Italia di pagare tramite PagoPA.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 847.595

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
2b	Permettere a cittadini e imprese di poter utilizzare i servizi online dell'Agenzia e inviare telematicamente atti e/o documenti	N° nuovi procedimenti amministrativi tracciabili via web ²⁴	2

ESITO 2021:

Nel corso del 2021 è stato attivato il Portale e-dossier che consente alle aziende farmaceutiche di predisporre il dossier per la negoziazione del prezzo e rimborso di un farmaco tramite tale Portale e monitorare lo stato di avanzamento.

Il sistema carenze è stato evoluto per automatizzare il più possibile le fasi di acquisizione, gestione, controllo, e pubblicazione delle informazioni, integrando questo nuovo workflow con il Protocollo Informatico, migliorando i tempi di risposta, supportando le richieste del DL 35/2019 e garantendo la correttezza del procedimento da parte delle Aziende farmaceutiche.

Sono stati inoltre informatizzati numerosi procedimenti relativi alla fase di autorizzazione dei medicinali.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 407.972

3.4 OBIETTIVI E PIANI OPERATIVI

Il paragrafo precedente ha preso in visione l'esito degli obiettivi annuali collegati ai piani operativi dell'Agenzia, pertanto si rinvia a tale paragrafo.

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

Trasparenza

²⁴ Nel Piano della Performance 2021-23 l'indicatore era "Numero di servizi che prevedono un pagamento tramite il Sistema dei pagamenti online integrato con PagoPA / numero dei servizi che prevedono pagamento" ed il relativo target era "almeno 98%".

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 Triennale di prevenzione della corruzione e per la trasparenza 2022-2024”, approvato dal CdA con delibera n. 15 del 17 marzo 2022.

Il Piano è pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia nella sezione “Amministrazione Trasparente/Disposizioni generali” e nel capitolo 3 sono descritte le attività volte ad assicurare un adeguato livello di trasparenza dell’azione amministrativa dell’Agenzia.

Tutte le attività realizzate nel corso del 2021 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 2021, e, contestualmente, sono stati resi disponibili dati ed informazioni ulteriori, pur non previsti da specifiche norme di legge.

Il nuovo Portale istituzionale, inoltre, consente all’Agenzia di offrire le informazioni in modo più coerente, efficace e funzionale. La tecnologia responsive ha migliorato la consultazione attraverso i dispositivi mobili, fornendo una adeguata esperienza d’uso indipendentemente dal punto di accesso al sito.

Il sito AIFA e la sezione “Amministrazione Trasparente” sono progettati e realizzati nel rispetto dei requisiti tecnici e delle disposizioni normative volte a favorire l’accesso dei soggetti che utilizzano tecnologie assistive.

Nel corso del 2021 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 190 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 35 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 riutilizzo dei dati pubblici (direttiva comunitaria 2003/98/CE e d. lgs. 36/2006 di recepimento della stessa), in termini compatibili con gli scopi per i quali sono stati raccolti e registrati, e nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

Qualità

In merito alle attività relative al Sistema di Gestione della Qualità si rappresenta che nel corso dell'anno 2021 è proseguito l'impegno, da parte dell'Ufficio Qualità delle Procedure (QP), nel rendere le strutture dell'Agenzia più rispondenti agli elevati livelli di standard operativi, in modo da garantire prontamente - tramite l'aggiornamento delle POS vigenti nonché l'espletamento delle attività di audit interni - gli adempimenti connessi alla protezione e la tutela della salute pubblica.

In sintesi, l'aggiornamento del Sistema di gestione per la Qualità ha dato luogo alla stesura di n. 15 nuove POS ed alla revisione di n. 25 POS nonché alla revisione di n. 10 Documenti sulla Qualità (DSQ). Tutti i documenti sono entrati in vigore nel corso del 2021.

Per quanto attiene all'attività di auditing, effettuata al fine di rilevare eventuali non conformità e di proporre al contempo azioni volte a rendere, in un'ottica di miglioramento continuo, più performanti le attività delle strutture dell'Agenzia, sono stati condotti n.8 Audit interni alle strutture stesse, per un totale di n. 11 giornate complessive, così come previsti nel Piano annuale degli audit interni per il 2021 approvato dal Direttore Generale.

In particolare, per quanto riguarda l'attività di Audit interni effettuata nell'anno 2021 dall'Ufficio QP, si segnala che le Agenzie regolatorie europee hanno, l'obbligo di trasmettere alla Commissione Europea, con cadenza biennale, i risultati degli audit condotti al sistema di farmacovigilanza dei rispettivi paesi tramite uno specifico "Audit report", da trasmettere secondo modalità e tempistiche definite.

Lo scopo è verificare la rispondenza del sistema di farmacovigilanza dell'Agenzia alla normativa nazionale ed europea vigente, alle Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) vigenti nonché l'adeguatezza delle attività svolte, rispetto alle procedure operative standard di riferimento.

Il Team di auditor ha pertanto effettuato gli audit presso le strutture che operano nell'ambito del sistema di farmacovigilanza ed ha predisposto i relativi verbali. In particolare è stato predisposto un verbale unico per l'Area Vigilanza Post Marketing, Ufficio di Farmacovigilanza, Ufficio Misure di gestione del rischio ed Ufficio Gestione dei segnali (verbale n. 157 trasmesso in data 9 settembre 2021) ed un verbale per l'Ufficio

Ispezioni GVP (verbale n. 158 trasmesso in data 23 luglio 2021), nonché il “Pharmacovigilance system audit report” trasmesso alla commissione Europea entro il termine del 21 settembre 2021.

Si ritiene opportuno evidenziare, inoltre, che 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 almeno con cadenza annuale di audit interni “obbligatorî”, così come previsto a livello internazionale da un accordo di mutuo riconoscimento, vigente con altri paesi terzi. Si segnala, altresì, che le attività presso i suddetti uffici si sono svolte nell'ultimo trimestre dell'anno 2021.

Al riguardo, nell’ambito degli accordi di mutuo riconoscimento dei sistemi ispettivi con paesi dell’EEA ed extra UE, nei primi mesi di ogni anno l’AIFA e l’Istituto Superiore Sanità devono congiuntamente ed in stretta sinergia predisporre ed inviare all’EMA il “*Maintenance Programme Annual Report*” for *Mutual Recognition Agreements* (MRA), documento riepilogativo delle attività svolte nell’anno precedente, che a sua volta l’EMA trasmette all’Agenzia Canadese e ad altri paesi extra UE. L’Ufficio Qualità delle Procedure, con riguardo alle parti di competenza (i.e. redazione di nuove procedure, aggiornamento procedure, audit effettuati, non conformità rilevate e chiuse, opportunità di miglioramento proposte, ecc.), partecipa attivamente alla redazione del *report*.

Infine, in relazione all’obiettivo specifico in ambito di “Prevenzione sulla corruzione”, l’Ufficio QP è stato coinvolto dal Nucleo Anticorruzione sulla nuova mappatura dei processi dell’Agenzia, con l’obiettivo di fornire supporto al RPCT nella mappatura dei processi per la predisposizione del piano triennale di prevenzione della corruzione.

In particolare, è stata rilevata dal Nucleo Anticorruzione l’urgenza di intervenire su procedure obsolete o assenti, emersa all’esito della valutazione effettuata da parte dell’RPCT sull’analisi del contesto interno ed esterno. L’Ufficio QP, anche a seguito di questa criticità sollevata dal Nucleo Anticorruzione, con mail del 4 ottobre 2021 ha avviato internamente all’agenzia un’attività di riordino delle POS da attuarsi tramite una ricognizione di tutte le procedure in vigore, al fine di proporre l’eliminazione di quelle “datate” e ritenute ormai obsolete. Obiettivo è stato richiedere alle strutture dell’Agenzia coinvolte in questo processo un intervento nella revisione o eventuale stesura di nuove procedure, ove mancanti, e di fare anche il punto della situazione sulla revisione delle POS per le quali durante l’audit erano state sollevate OM/NC.

L’Ufficio QP, inoltre, con riferimento al Piano Triennale della prevenzione della corruzione e della trasparenza 2022 – 2024 dell’Agenzia ha contribuito alla predisposizione di uno specifico paragrafo sulle attività svolte dall’ufficio QP nel corso 2021 nonché sulle prossime iniziative ed azioni da attuare.

Anticorruzione

La nomina del Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza è avvenuta con la delibera CdA n. 2 del 23 gennaio 2020; con determinazione n. 622/2020, successivamente integrata dalla n. 771/2020, è stato costituito un Nucleo operativo di supporto, per affiancare il RPCT nelle attività di

competenza, svolgendo un ruolo precipuo di interazione ed interlocuzione nei riguardi di tutte le strutture dell’Agenzia. Tale organismo, inizialmente composto da 4 funzionari e dal Responsabile dell’Ufficio Attività Negoziale e Gestione del Patrimonio, è stato integrato nel corso del 2021 da una ulteriore risorsa amministrativa, reclutata in ragione della pluriennale e qualificata esperienza accumulata in materia di gestione dei conflitti di interesse. Il nucleo collabora col RPCT sia nella fase di predisposizione del piano di gestione del rischio, sia nel monitoraggio delle misure adottate e degli obblighi normativi vigenti in materia di anticorruzione e trasparenza.

Oltre al nucleo, con determinazione n. 770/2020 era stato istituito il ‘Gruppo dei referenti anticorruzione di AIFA’, costituito dai dirigenti e dal personale da essi individuato in qualità di delegati, al fine di collaborare con il Responsabile e con gli organi preposti nelle attività di contrasto alla corruzione. Anche questo gruppo di lavoro è stato aggiornato più volte nel 2021, in ragione dei trasferimenti del personale incaricato. Nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza sono dettagliate le misure di prevenzione della corruzione in programma per il triennio. Nel mese di gennaio 2022 è stata adottata la Relazione che dettaglia le misure di prevenzione della corruzione già attuate in AIFA nell’anno precedente, con i relativi risultati conseguiti, a breve verrà adottato il nuovo Piano triennale.

3.5 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 triennali che hanno impattato sull’anno 2021 e agli obiettivi annuali 2021.

Per l’anno 2021, ciascun Responsabile di Struttura ha provveduto a sottoscrivere una scheda di obiettivi annuali 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 Sanitaria 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 periodo superiore a 30 giorni. 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 30 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 2021”.

Nel 2021 i Dirigenti di II fascia responsabili di Struttura che sono stati oggetto di valutazione del Direttore Generale ammontano a 37.

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 avvicendato 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. L'Ufficio Controllo di Gestione ha effettuato la verifica della documentazione, presentata da ciascuna Struttura relativa agli obiettivi triennali ed annuali, 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 la distribuzione dei punteggi di valutazione attribuiti dal Direttore Generale alle Strutture:

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

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

Di seguito vengono invece mostrati i risultati della valutazione 2021 della performance individuale, sia in termini di obiettivi quantitativi che qualitativi, dei Dirigenti di II fascia responsabili di Struttura.

Punteggio ottenuto per obiettivi quantitativi		
	N. Dirigenti	%
tra 91 e 100	37	100%
tra 81 e 90	0	0%
minore o uguale a 80	0	0%
Totale	37	100%

Per quanto riguarda gli obiettivi quantitativi si evince che il 100% dei Dirigenti Responsabili di Struttura valutati (pari a 37) si colloca nella fascia tra 91 e 100 punti.

Punteggio ottenuto per obiettivi qualitativi		
	N. Dirigenti	%
tra 91 e 100	36	97%
tra 81 e 90	1	3%

minore o uguale a 80	0	0%
Totale	37	100%

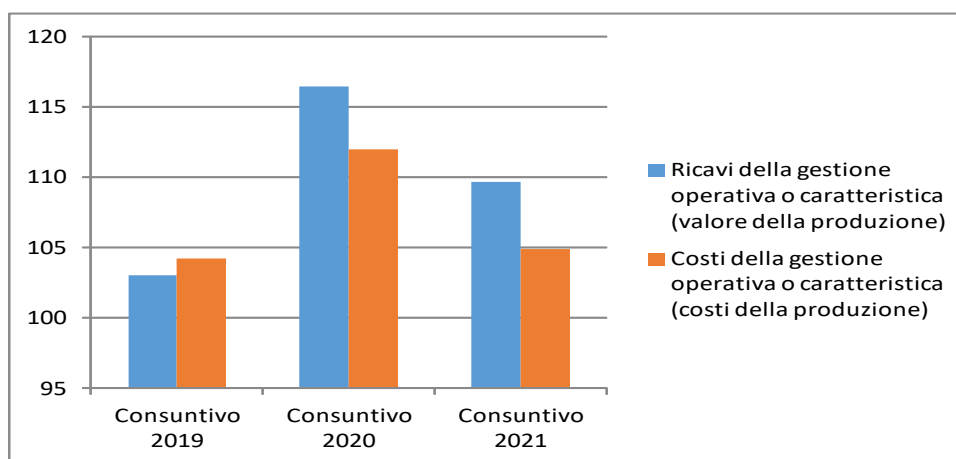
Infine, per quanto riguarda gli obiettivi qualitativi si evince che il 97% dei Dirigenti Responsabili di Struttura (pari a 36 Dirigenti) ha ottenuto una valutazione compresa tra i 91 e 100 punti e che il 3% (pari a un Dirigente) ha ottenuto una valutazione compresa tra i 81 e 90 punti.

4 RISORSE, EFFICIENZA ED ECONOMICITÀ

La tabella evidenzia il trend dei risultati economici AIFA dal 2019 al 2021, 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 2019 al 2021

(valori in milioni di euro)	Consuntivo 2019	Consuntivo 2020	Consuntivo 2021
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	103,015	116,405	109,636
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	104,176	111,928	104,875
Risultato della gestione operativa o caratteristica	-1,161	4,477	4,761
Margine operativo %	-1,1%	3,8%	4,3%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	0,805	3,817	1,647



Sintesi delle principali aree della gestione 2020 vs 2021

Conto economico (valori in unità di euro)	31/12/2021	31/12/2020	Variazione
Valore della produzione	109.636.057	116.405.255	-6.769.198
Costi della produzione	-104.874.808	-111.927.876	7.053.068
Differenza fra Valore e Costo della produzione	4.761.249	4.477.379	283.870
Risultato gestione finanziaria	4.152	2.412.503	-2.408.351

Risultato ante imposte	4.765.401	6.889.882	-2.124.481
Imposte	-3.118.541	-3.073.275	-45.266
Risultato di gestione	1.646.860	3.816.607	-2.169.747

Il risultato di gestione dell'esercizio appena concluso risulta sensibilmente inferiore rispetto a quello dell'esercizio precedente per oltre 2 milioni di euro.

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

COMPOSIZIONE VALORE DELLA PRODUZIONE (valori in unità di euro)		
VOCI DI BILANCIO	31/12/2021	31/12/2020
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	28.878.821	29.229.637
a) contributo ordinario dello Stato	28.878.821	29.229.637
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	5.213.792	4.152.335
<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	5.213.792	4.152.335
b) corrispettivi da contratto di servizio	5.213.792	4.152.335
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	23.688.816	38.394.773
d) contributi da privati	23.688.816	38.394.773
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	5.844.083	5.457.892
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015	5.529.181	5.208.040
e) proventi fiscali e parafiscali	11.373.264	10.665.932
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	12.058.280	11.057.334
Ricavi ODG c/autorizz convegni/congressi	3.300.319	2.989.997
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015	10.194.859	9.491.480
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	1.249.387	441.256
Proventi da prestazioni di servizi	842.780	1.318.636
Ricavi corsi di formazione	13.100	2.000
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	27.658.725	25.300.703
A1) ricavi e proventi per attività istituzionali	96.813.418	107.743.380
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. a) L. 326/2003	32.512	27.425
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. b) L. 326/2003	4.916	11.128
Ricavi INV art.48 co. 18 L. 326/2003	0	115.833
Ricavi INV c/autorizzaz. convegni e congressi	9.090	9.226
Ricavi INV art. 17 co. 10 DL 98/2011	7.252.101	6.541.379
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. c)bis L. 326/2003 (Registri)	284.457	0
Altri ricavi e proventi istituzionali	4.474	0
a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	7.587.550	6.704.991
Altri ricavi e proventi	5.235.033	1.956.864
Arrotondamenti attivi	56	20
b) altri ricavi e proventi	5.235.089	1.956.884
A5) altri ricavi e proventi	12.822.639	8.661.875
TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE	109.636.057	116.405.255

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 2021 si evidenzia un decremento del valore della produzione rispetto all'anno precedente.

La voce "Ricavi ex art. 48, c. 8, lett. a legge 326/2003", riferibile ai trasferimenti ricevuti dal bilancio dello Stato, non ha evidenziato particolari scostamenti.

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 incremento connesso alla finalizzazione dei risconti dell'anno precedente, tra cui quello rilevato in chiusura dell'esercizio 2020 per il finanziamento delle proroghe dei contratti con la società di somministrazione del personale.

Si registra un forte decremento 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.

Pur trattandosi di risorse a destinazione vincolata, la cui esposizione in bilancio risente dell'applicazione dei risconti passivi, questa tipologia di introiti è stata pesantemente influenzata dagli effetti negativi della pandemia che nell'anno 2020, periodo a cui il contributo 2021 fa riferimento, hanno imposto un generalizzato ripensamento dei metodi di svolgimento degli eventi promozionali da parte delle aziende farmaceutiche. Fortunatamente, già a partire dall'anno 2021 sono visibili segnali di positivo miglioramento che potranno materialmente essere riscontrati in fase di rilevazione del contributo 5% per l'esercizio 2022.

La voce "Proventi fiscali e parafiscali", in cui confluiscono i ricavi ODG ex art. 17, co. 10, lett. d), del DL 98/2011 (*"diritto annuale a carico di ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio"*), registra un lieve incremento; come per il contributo del 5%, si tratta di risorse a destinazione vincolata, la cui 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"*) sono in sensibile aumento rispetto all'anno passato ed anche i ricavi relativi alle autorizzazioni di convegni e congressi tornano finalmente ad aumentare, dopo la forte contrazione rilevata nel 2020 a causa dell'emergenza Covid-19, che aveva ridotto sensibilmente la possibilità di organizzare manifestazioni in presenza.

La voce “Ricavi ODG art. 9 duodecies DL 78/2015” registra un leggero 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. I ricavi aumentano a copertura dei maggiori costi per le nuove assunzioni.

I “Ricavi per rimborsi spese per ispezioni” sono strettamente collegati all’attività ispettiva posta in essere da AIFA, che è ripartita a ritmi quasi normali dopo il brusco calo registrato nell’anno 2020 per le problematiche emergenziali; si tratta comunque di rimborsi dei costi sostenuti.

I “Proventi da prestazioni di servizi” registrano una riduzione. Questa categoria di proventi è per lo più alimentata dall’attività di realizzazione e mantenimento dei registri di monitoraggio, per la quale è in corso di definizione un nuovo protocollo d’intesa con le aziende farmaceutiche per definire l’implementazione delle nuove funzionalità e reportistiche dei predetti registri. Le novità che verranno introdotte condurranno anche ad una revisione del sistema di remunerazione dell’attività dei registri di monitoraggio a favore dell’AIFA.

I contributi in conto capitale in ogni esercizio sono contabilizzati a copertura degli ammortamenti delle immobilizzazioni a cui si riferiscono.

La voce degli “Altri ricavi e proventi” accoglie le sopravvenienze attive e le sanzioni amministrative, riferibili per lo più alla violazione dell’art. 34, comma 6, D. Lgs. n. 219/2006. Per una compiuta disamina delle predette voci si rimanda alla nota integrativa, nella parte in cui vengono commentate le voci del conto economico.

I costi di produzione sono diminuiti rispetto all’esercizio precedente, in linea con l’andamento dei ricavi. 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’86% di tutti i costi di produzione.

COSTI DELLA PRODUZIONE (valori in unità di euro)	31/12/2021	%	31/12/2020	%
per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	71.441	0%	53.163	0%
per servizi	17.676.132	17%	23.237.046	21%
per godimento di beni di terzi	3.738.548	4%	3.452.442	3%
per il personale	32.562.706	31%	31.564.400	28%
ammortamenti e svalutazioni	8.067.461	8%	6.767.493	6%
variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci	-7.677	0%	-17.338	0%
accantonamenti per rischi	4.731.049	4%	4.835.653	5%
altri accantonamenti	35.822.427	34%	39.433.259	35%
oneri diversi di gestione	2.212.721	2%	2.601.758	2%
Totale	104.874.808	100%	111.927.876	100%

Nel corso dell'esercizio 2021, in riferimento alle principali voci di costo, si rappresenta quanto segue:

- i Costi per servizi risentono della contabilizzazione dei costi correlati alla ricerca indipendente a cui è, comunque, associata la registrazione dei correlati ricavi;
- i Costi per il godimento di beni e servizi incorporano il costo sostenuto per il canone di locazione della sede aggiuntiva di via Silvio D'Amico (contratto terminato a gennaio 2022), dall'esercizio 2022 verrà contabilizzato il canone riferibile alla nuova sede aggiuntiva di via del Tritone n. 142. Si precisa che per la copertura degli oneri riferibili a quest'ultima sede è previsto l'utilizzo del fondo SPP.344.23496 "Fondo altri oneri strutturali";
- i Costi per il personale sono aumentati in ragione delle nuove assunzioni connesse all'adeguamento della pianta organica dell'Agenzia;
- i Costi per ammortamenti e svalutazioni registrano un incremento riferibile in particolare alla voce "Amm.to costo produzione software", in virtù dell'implementazione dei sistemi informativi dell'Agenzia;
- gli Accantonamenti per rischi includono l'accantonamento prudenzialmente effettuato per la copertura dei rischi connessi alle cause in corso. Per l'esercizio 2021 si è ritenuto opportuno effettuare un accantonamento integrativo del valore di 4,7 milioni di euro per allineare la consistenza del fondo al rischio potenziale valutato dal competente Ufficio Affari contenziosi, come comunicato con nota prot. n. 17996 del 15 febbraio 2022;
- gli Altri accantonamenti evidenziano un decremento di oltre 5 milioni di euro a causa della contrazione del contributo del 5%;
- gli Oneri diversi di gestione si sono ridotti per il decremento della ritenuta d'imposta sugli interessi attivi, a seguito del passaggio in TU.

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 2021 rappresenta il documento attraverso il quale l'Agenzia presenta i risultati ottenuti nell'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 2021, che rappresenta le varie fasi, i tempi ed i soggetti coinvolti:

TEMPISTICA		DOCUMENTI AFFERENTI AL CICLO DELLA PERFORMANCE
SCADENZE	ANNO in cui viene redatto il documento	
31 Ott	Anno N-1	Budget (dell'anno N)
30 Nov	Anno N-1	Programma delle attività triennale (da Anno N ad anno N +2)
30 Nov	Anno N-1	Piano delle attività (dell'anno N)
31 Gen	Anno N	Piano della Performance (da Anno N ad Anno N +2)
28 Feb	Anno N	Assegnazione Obiettivi ai CdR tramite "scheda obiettivi di Struttura" (dell'Anno N)
31 Mar	Anno N	Assegnazione Obiettivi Individuali al Comparto e Dirigenza sanitaria (dell'Anno N)
15 Lug	Anno N	Rendicontazione Risultati I° semestre (dell'Anno N)
30 Lug	Anno N	Reporting I° semestre (dell'Anno N)
31 Gen	Anno N +1	Indicatori comuni (dell'Anno N)
31 Gen	Anno N +1	Relazione Obiettivi dei CdR (dell'Anno N)
28 Feb	Anno N +1	Valutazioni individuali del comparto (dell'Anno N)
28 Feb	Anno N +1	Proposte di valutazione individuale dei dirigenti sanitari (dell'Anno N)
31 Mar	Anno N +1	Schede sui risultati obiettivi di Struttura per valutazione del DG (dell'Anno N)
31 Mar	Anno N +1	Rapporto sui Risultati da allegare al Bilancio consuntivo (dell'Anno N)
30 Apr	Anno N +1	Valutazione dei Dirigenti Sanitari (dell'Anno N)
30 Apr	Anno N +1	Valutazione Dirigenti II fascia (dell'Anno N)
30 Apr	Anno N +1	Bilancio consuntivo (Anno N)
30 Apr	Anno N +1	Relazione sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione (dell'Anno N)
31 Mag	Anno N +1	Relazione del Direttore Generale sulle attività annuali (dell'Anno N)
30 Giu	Anno N +1	Relazione sulla performance (dell'Anno N)
30 Giu	Anno N +1	Validazione Relazione sulla performance (dell'Anno N)

*Il testo con il carattere in blu indica i documenti previsti dalla normativa vigente

- 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 aggiornato nel tempo e nell'anno 2021 è stato aggiornato con delibera CdA n. 10 del 28 gennaio 2021. 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 2021-23 è stato redatto ed approvato dal CdA con delibera n. 9 in data 28 gennaio 2021 sulla base dei documenti programmatici (Bilancio di Previsione, Piano di Attività

per l'anno 2021 e Programma Triennale 2021-23) approvati dall'Amministrazione e, a seguito di alcune modifiche apportate, nuovamente approvato con delibera n. 52 in data 15 settembre 2021. Per i contenuti si rimanda al documento ufficiale pubblicato sul sito dell'Agenzia.

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

A partire dalle "Direttrici" definite nel Programma Triennale 2021-23 e nel Piano annuale delle attività 2021 è stato definito il Piano della Performance 2021-23; a cascata, gli obiettivi triennali ed annuali formalizzati Piano della Performance 2021-23 sono stati assegnati alle diverse strutture dell'Agenzia attraverso le "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 e su base semestrale questi sono rendicontati dalle Strutture e inviati all'Ufficio Controllo di Gestione.

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

- **Le verifiche** semestrali effettuate dall'Ufficio Controllo di Gestione avvengono attraverso la rendicontazione delle attività delle strutture espresse in dati quantitativi.

Lo strumento utilizzato a tal fine sono la rendicontazione al 30 giugno ed al 31 dicembre della "scheda obiettivi di Struttura" con le quali in modo semplice ed immediato viene data informazione, rispettivamente, sullo stato di avanzamento al 30 giugno e sul raggiungimento al 31 dicembre dei singoli indicatori di ciascun obiettivo.

- **Relazione Annuale Raggiungimento Obiettivi**

L'Ufficio Controllo di Gestione ha presentato alla Direzione Generale nella "Relazione annuale raggiungimento obiettivi" il livello di raggiungimento degli obiettivi di struttura formalizzando, sulla base delle verifiche effettuate, la misurazione degli obiettivi ed una proposta di valutazione per ciascuno di essi.

- **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'ex 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 al ciclo della performance dell’Agenzia si rileva quanto segue:

- le linee di indirizzo impartite dal Ministro con propria direttiva sono state puntualmente recepite nei documenti di programmazione strategico operativa, tra cui il Piano della Performance;
- gli obiettivi contenuti nel Piano della Performance 2021-2023 sono stati analiticamente declinati nelle schede delle strutture di riferimento;
- il sistema degli obiettivi “a cascata” viene regolarmente applicato: dalla scheda obiettivi delle strutture sono desunti gli obiettivi individuali dei Dirigenti e del personale del comparto;
- il sistema rileva le attività prestazionali delle strutture e prevede il coinvolgimento di tutti gli attori nel caso in cui si riscontrino scostamenti significativi rispetto agli obiettivi prefissati, al fine di adottare le necessarie misure correttive.

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.

Tra gli aspetti oggetto di miglioramento si segnala ancora la mancata informatizzazione dell’intero processo collegato al ciclo della performance, fattore che genera inevitabili complessità gestionali e soventi rallentamenti per la conclusione delle fasi di assegnazione e valutazione degli obiettivi.

Si rileva, comunque, che è in corso di realizzazione il progetto denominato “configurazione e avvio della piattaforma software GZOOM per la gestione delle performance strategica, operativa e individuale”, che si auspica di completare, almeno per la parte della performance strategica ed organizzativa, in tempo utile per il suo impiego a partire dal prossimo anno.

Roma,

Il Direttore Generale

Nicola Magrini