



# RELAZIONE SULLA PERFORMANCE 2022



**AIFA**  
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## Sommario

<b>1 PRESENTAZIONE</b>	<b>3</b>
<b>2 SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE PER I CITTADINI E GLI ALTRI STAKEHOLDERS ESTERNI</b>	<b>4</b>
<b>2.1 IL CONTESTO ESTERNO DI RIFERIMENTO</b>	<b>4</b>
<b>2.2 L'AMMINISTRAZIONE</b>	<b>6</b>
<b>2.3 I RISULTATI RAGGIUNTI</b>	<b>13</b>
<b>2.4 LE CRITICITÀ E LE OPPORTUNITÀ</b>	<b>20</b>
<b>3 OBIETTIVI: RISULTATI RAGGIUNTI E SCOSTAMENTI</b>	<b>26</b>
<b>3.1 MANDATO ISTITUZIONALE E DIRETTRICI DELL'AGENZIA</b>	<b>26</b>
<b>3.2 OBIETTIVI SPECIFICI TRIENNALI DELL'AMMINISTRAZIONE</b>	<b>27</b>
<b>3.3 OBIETTIVI ANNUALI DELL'AMMINISTRAZIONE</b>	<b>38</b>
<b>3.4 OBIETTIVI E PIANI OPERATIVI</b>	<b>56</b>
<b>3.5 OBIETTIVI DI STRUTTURA ED INDIVIDUALI</b>	<b>60</b>
<b>4 RISORSE, EFFICIENZA ED ECONOMICITÀ</b>	<b>62</b>
<b>5 PARI OPPORTUNITÀ E BILANCIO DI GENERE</b>	<b>66</b>
<b>6 IL PROCESSO DI REDAZIONE DELLA RELAZIONE SULLA PERFORMANCE</b>	<b>66</b>
<b>6.1 FASI, SOGGETTI, TEMPI E RESPONSABILITÀ</b>	<b>66</b>
<b>6.2 PUNTI DI FORZA E DI DEBOLEZZA DEL CICLO DI GESTIONE DELLA PERFORMANCE</b>	<b>68</b>

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

Allegato 2: Tabella Obiettivi annuali 2022

Allegato 3: Tabella documenti gestione ciclo della Performance 2022

Allegato 4: Valutazione individuale 2022

## **1 PRESENTAZIONE**

L’Agenzia Italiana del Farmaco presenta la Relazione sulla Performance relativa all’anno 2022 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.

La presente relazione rendiconta gli obiettivi inseriti nel Piano della Performance 2022-24 adottato dal CdA dell’Agenzia in data 25 gennaio 2022, successivamente modificato in data 24 febbraio 2022 e, come da prima applicazione DM del 1 dicembre 2021 del Ministro della Funzione Pubblica e sue successive modiche ed integrazioni, recepito all’interno della sezione sulla Performance del “Piano integrato di attività e organizzazione 2022-24” (PIAO) dell’Agenzia adottato dal CdA in data 28 aprile 2022.

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

### 2.1 IL CONTESTO ESTERNO DI RIFERIMENTO

Nel corso del 2022 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 2022 è proseguita l'introduzione di novità normative, con effetti sulle funzioni e sui processi dell'Agenzia.

In particolare, si evidenzia:

#### A. Normativa Comunitaria

- Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 novembre 2022 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE.
- Regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio del 24 ottobre 2022 relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione.
- Regolamento delegato (UE) 2022/1520 della Commissione del 17 giugno 2022 che modifica il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'adeguamento al tasso d'inflazione degli importi delle tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano.
- Direttiva (UE) 2022/642 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 aprile 2022 che modifica le direttive 2001/20/CE e 2001/83/CE per quanto riguarda le deroghe a determinati obblighi concernenti determinati medicinali per uso umano resi disponibili nel Regno Unito in relazione all'Irlanda del Nord e a Cipro, in Irlanda e a Malta.
- Regolamento (UE) 2022/510 della Commissione del 29 marzo 2022 recante modifica del regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio per quanto riguarda l'adeguamento al tasso d'inflazione dei diritti spettanti all'Agenzia europea per i medicinali con effetto dal 1° aprile 2022.
- Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo al Ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici.
- Regolamento di Esecuzione (UE) 2022/20 DELLA COMMISSIONE del 7 gennaio 2022 recante le Modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto

riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche.

#### **B. Normativa nazionale di rango primario**

- Legge 29 dicembre 2022, n. 197 recante *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025*.
- Decreto-Legge 29 dicembre 2022, n. 198 convertito con modificazioni dalla L. 24 febbraio 2023, n. 14 recante *Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi*.
- Decreto-Legge 8 novembre 2022, n. 169 convertito con modificazioni dalla L. 16 dicembre 2022, n. 196 recante *Disposizioni urgenti di proroga della partecipazione di personale militare al potenziamento di iniziative della NATO, delle misure per il servizio sanitario della regione Calabria, nonché di Commissioni presso l'AIFA*.
- Decreto legge 9 agosto 2022, n. 115 recante *Misure urgenti in materia di energia, emergenza idrica, politiche sociali e industriali*.
- Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 138 recante *Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53*.
- Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137 recante *Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53*.
- Legge 5 agosto 2022, n. 118 recante *Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021*.

#### **C. Normativa nazionale di rango secondario**

- Decreto Ministero della salute 5 dicembre 2022 recante *Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento nell'elenco delle aziende di produzione di medicinali*

*emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale.*

- Decreto Ministero della salute 22 settembre 2022 recante *Definizione del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti.*
- Decreto Ministero della salute 21 luglio 2022 recante *Aggiornamento del decreto 4 aprile 2013 per la negoziazione automatica dei farmaci generici e biosimilari.*
- Circolare interministeriale (Ministero della salute e Ministero dell'economia e delle finanze) del 3 marzo 2022 relativa *all'avvio della dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci non a carico del Servizio Sanitario Nazionale (D.M. 30 dicembre 2020).*
- Decreto Presidente del Consiglio dei Ministri 29 marzo 2022 - *Autorizzazione ad avviare procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato unità di personale in favore di varie pubbliche amministrazioni.*
- Decreto del Ministro della salute 2 marzo 2022 *di nomina dei componenti del Comitato etico per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico presso l'AIFA.*
- Decreto Ministero della salute 1° febbraio 2022 recante *Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale.*

#### **D. Normativa AIFA**

- Regolamento AIFA del 19.09.2022 *in materia di servizio di cassa economale dell'AIFA.*
- Regolamento AIFA del 13.05.2022 *in materia di accesso documentale, accesso civico e accesso generalizzato.*

## **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.

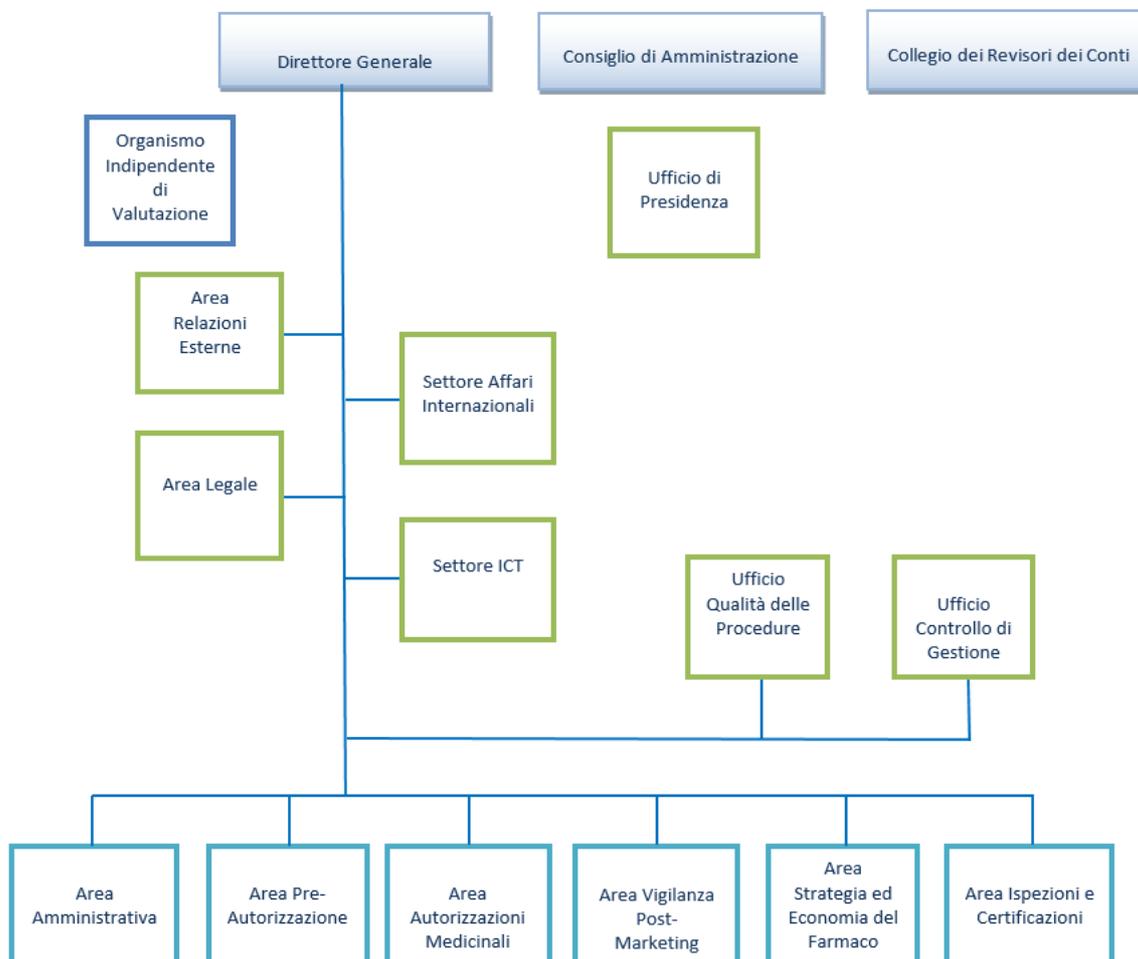
L'autorevolezza e l'autonomia scientifica dell'AIFA è supportata inoltre dalle attività consultive dei seguenti organismi collegiali composti da esperti di comprovata e documentata esperienza nel settore:

- 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.



Al 31.12.2022 la previsione di personale di ruolo e a tempo determinato dell'Agenzia risulta distribuito come mostrato dalla seguente tabella:

### PERSONALE AIFA - ANNO 2022 \*

Descrizione	Situazione al 31.12.2022
Dirigenti II fascia**	39
Dirigenti delle professionalità sanitarie***	259
Area dei Funzionari - ex Area III	178
Area degli Assistenti - ex Area II	121
Area degli operatori - ex Area I	5
<b>Totale dipendenti</b>	<b>602</b>

\* comprese 10 risorse in aspettativa senza assegni; 2 risorse in aspettativa retribuita; 1 risorsa in aspettativa conservazione posto.

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

\*\*\* compreso 1 dirigente delle professionalità sanitarie fuori ruolo c/o EMA, , 1 dirigenti delle professionalità sanitarie e 2 risorse Area dei Funzionari, 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 2022

Descrizione	Situazione al 31.12.2022
Dirigenti II fascia	1
Dirigenti prof. sanitarie	7
Area dei Funzionari - ex Area III	4
Area degli Assistenti - ex Area II	4
Area degli operatori - ex Area I	0
<b>Totale Dipendenti</b>	<b>16</b>

Presso l'Agazia risulta inoltre personale in comando da altre amministrazioni come da tabella seguente:

#### PERSONALE IN COMANDO IN - ANNO 2022

Descrizione	Situazione al 31.12.2022
Dirigenti II fascia	2
Dirigenti prof. sanitarie	3
Area dei Funzionari - ex Area III	17
Area degli Assistenti - ex Area II	6
Area degli operatori - ex Area I	0
<b>Totale Dipendenti</b>	<b>28</b>

personale somministrato al 31.12.22: 21 unità

personale assunto con forme di lavoro flessibile legati a progetti: 13 unità

Di seguito viene riportato il link al sito istituzionale contenente la sotto-sezione "Personale" della sezione "Amministrazione Trasparente".

<http://www.aifa.gov.it/content/dati-relativi-al-personale>

Entro il 31 dicembre 2022 sono state assunte le unità di personale di cui ai concorsi banditi entro il 31 dicembre 2021, ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della legge n.56/2019, previsti nella corrispondente Sezione del PIAO 2022/2024, la cui assunzione è stata autorizzata con il DPCM 29 Marzo 2022 sul budget 2020 (cessazioni 2016-2019).

Di seguito le professionalità assunte:

- n. 1 unità dirigente di seconda fascia economico
- n. 1 unità dirigente di seconda fascia statistico;
- n. 1 unità dirigente di seconda fascia chimico;
- n. 2 unità dirigente di seconda fascia farmacista;
- n. 2 unità seconda fascia medico, anziché le numero 3 unità autorizzate dal citato DPCM, stante il collocamento in posizione utile in graduatoria di soli 2 candidati;
- n. 1 unità di dirigente sanitario medico neurologo;
- n. 1 unità di dirigente sanitario medico ematologo.

L’Agenzia, inoltre, in esito alla conclusione delle procedure di selezione per le c.d. progressioni verticali, previste nel PTFP 2021 – 2023, nonché già previste e autorizzate per l’anno 2020, ha reclutato entro il 31 dicembre 2022:

- n. 11 unità di funzionario Area III – F1;
- n. 2 unità di assistente Area II – F2.

### **Assunzioni ex Legge 178 del 2020**

Con riferimento alle assunzioni previste ai sensi dell’ articolo 1, comma 430, della legge n. 178/2020 l’Agenzia è stata autorizzata *“ad assumere con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato, mediante appositi concorsi pubblici per titoli ed esami, anche in modalità telematica e decentrata ai sensi e nei termini di cui all’articolo 249 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, senza il previo espletamento delle procedure di mobilità, un contingente di personale pari a 40 unità, di cui 25 da inquadrare nell’Area III-F1 del comparto funzioni centrali, 5 da inquadrare nell’Area II-F2 del comparto funzioni centrali e 10 dirigenti sanitari, valorizzando, tra l’altro, le esperienze professionali maturate presso la stessa Agenzia con contratto di collaborazione coordinata e continuativa o nello svolgimento di prestazioni di lavoro flessibile di cui all’articolo 30 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81”*.

- Pertanto, entro il 31 dicembre 2022 l’Agenzia ha provveduto ad ultimare le n. 40 assunzioni previste dalla normativa citata, con il reclutamento di:
- n. 8 dirigenti sanitari farmacisti;
- n. 10 funzionari giuridici di amministrazione;

- n. 5 assistenti di amministrazione;
- n. 4 funzionari della comunicazione;
- n. 1 funzionario statistico.

### **Assunzioni budget 2021**

L’Agenzia ha assunto rispetto a quanto programmato e autorizzato dalla tabella 31 del DPCM 29/03/2022, gravanti sui risparmi da cessazione anno 2020, le seguenti unità di personale entro il 31 dicembre 2022:

- n. 2 unità di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente sanitario – profilo professionale farmacista, mediante scorrimento di graduatoria;
- n. 2 unità di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente sanitario – profilo professionale biologo, mediante scorrimento di graduatoria;
- n. 7 unità di personale a tempo indeterminato con qualifica di funzionario Area III – F1, di cui n. 4 unità con profilo professionale giuridico di amministrazione, n. 3 con profilo professionale tecnico-sanitario mediante scorrimento di graduatoria;
- n. 6 unità di personale a tempo indeterminato con profilo professionale di assistente di amministrazione (di cui n. 1 già previsto nel PTFP 2020-2022) mediante scorrimento di graduatorie vigenti.

### **Attuazione della richiesta di rimodulazione ai sensi dell’art. 24 del DPCM 29 marzo 2022**

Si rappresenta che, in relazione alla disponibilità residua (budget relativo alle cessazioni 2016-2019), l’Agenzia ha chiesto, con nota n. 0118218-AIFA-STDG-P del 17/10/2022, l’autorizzazione, concessa con note n. DFP-0081559-P-del 02/11/2022 e n. MF-RGS Prot. n. 248713 del 02/11/2022 – U, a reclutare le seguenti unità di personale, assunte entro il 31 dicembre 2022:

- n. 2 unità di personale a tempo indeterminato con qualifica di funzionario Area III – F1 con il profilo professionale di funzionario tecnico-sanitario mediante scorrimento di graduatoria;
- n. 3 unità di personale a tempo indeterminato con qualifica di funzionario Area III – F1 con il profilo professionale di funzionario economico-finanziario mediante scorrimento di graduatoria;
- n. 4 unità di personale a tempo indeterminato con profilo professionale di assistente di amministrazione e/o assistente dei servizi mediante scorrimento di graduatoria.

### **Personale flessibile**

L’art. 4, comma 4, lettera b), decreto-legge 30 dicembre 2021 n. 228, entrato in vigore in data 31 dicembre 2021, ha disposto che *“All’articolo 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sono apportate le seguenti modificazioni: b) il comma 431 è sostituito dal seguente: «431. L’AIFA può prorogare e rinnovare, fino al completamento delle procedure concorsuali di cui al comma 430 e, comunque, non oltre il 30 giugno 2022, i 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”.

A fronte delle 39 unità che l’Agenzia poteva prorogare/rinnovare, ai sensi del disposto normativo sopra richiamato, e sulla base delle esigenze rappresentate dai dirigenti degli Uffici, si è proceduto alla proroga di n. 35 unità, di cui n. 17 unità Area III-F1 e n. 18 Area II-F2 fino al 30 giugno 2022.

Analogamente, sulla base delle esigenze rappresentate dai Responsabili di progetto nelle loro relazioni, l’Agenzia ha proceduto, poi, alla proroga di n. 21 contratti di collaborazione, fino alla data del 30 giugno 2022.

L’utilizzo di dette figure è stato previsto da norme di legge speciale che hanno individuato la copertura finanziaria specifica non influenzando, pertanto, sulla spesa potenziale massima riferita alla dotazione organica oltre, ovviamente, a non avere riflessi definitivi sul PTFP.

Al riguardo si segnala che, successivamente, l’art. 35 bis del D.L. 21 giugno 2022, n. 73, recante *“Misure urgenti in materia di semplificazioni fiscali e di rilascio del nulla osta al lavoro, Tesoreria dello Stato e ulteriori disposizioni finanziarie e sociali”* così come convertito, con modificazioni, dalla Legge 4 agosto 2022 n. 122, ha disposto che *“l’Agenzia italiana del farmaco può rinnovare, fino al 31 dicembre 2022, i contratti di collaborazione coordinata e continuativa con scadenza entro il 31 luglio 2022, nonché provvedere affinché siano prorogati o rinnovati fino alla stessa data i contratti di prestazione di lavoro flessibile ai sensi dell’articolo 30 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, con scadenza entro la predetta data del 31 luglio 2022, fermi restando gli effetti delle proroghe eventualmente già intervenute per le medesime finalità. Ai fini di cui al presente comma è autorizzata la spesa di 760.720 euro per l’anno 2022. (...);”*

La norma è stata attuata sul presupposto delle esigenze rilevate dai dirigenti degli Uffici e dai capi progetto provvedendo alle proroghe/rinnovi di detto personale.

Pertanto, al 31 dicembre 2022 risultavano presenti n. 21 unità di personale somministrato, di cui n. 8 unità Area III-F1 e n. 13 Area II-F2 e risultavano in essere n. 13 contratti di collaborazione coordinata e continuativa.

In merito al personale in comando, giova rammentare come il ricorso al presente istituto sia favorito dal legislatore in quanto consente una distribuzione efficiente del personale evitando un incremento della spesa pubblica globale. Detto istituto, infatti, consente ad una amministrazione di avvalersi, attraverso l’utilizzo temporaneo, della professionalità del dipendente di altra amministrazione, sostenendone, per contro, tutti gli oneri relativi al trattamento economico fondamentale (art. 70 del d.lgs. n. 165/2001), nell’ottica di una più ampia collaborazione e di uno scambio professionale tra le pubbliche amministrazioni stesse.

Come rappresentato nelle tabelle sopra riportate, al 31/12/2022 risultavano in essere n. 16 comandi “out”, rispetto a n. 28 comandi “in”.

Tali comandi sono sempre determinati nel rispetto dei superiori interessi dell’Agenzia, conciliando, ove possibile, le esigenze personali del dipendente con le prioritarie esigenze dell’Amministrazione.

Preme ribadire come i comandi “out”, attraverso il totale rimborso del trattamento economico del dipendente da parte delle amministrazioni di destinazione, consentono all’Agenzia sia di poter beneficiare di personale in comando “in”, con una peculiare professionalità e competenza e già opportunamente formato, sia di potersi avvalere dell’accresciuta esperienza professionale del personale comandato presso altra amministrazione, al termine della durata del comando stesso.

Si segnala, comunque, come, a fronte di sopravvenute esigenze di servizio, rimane nella facoltà dell’Agenzia disporre la cessazione anticipata dell’assegnazione temporanea del proprio dipendente presso altra amministrazione.

### **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 2022-2024 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

Con Delibera n. 48 del 10 novembre 2022 il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha approvato il "Piano Triennale per l'informatica 2022 - 2024 dell'Agenzia Italiana del Farmaco" che rappresenta il documento di indirizzo strategico ed economico pensato per guidare operativamente la trasformazione digitale dell'Agenzia al fine di rendere più efficace e trasparente l'attività amministrativa e garantire i diritti digitali a cittadini e imprese. La digitalizzazione dell'AIFA passa, necessariamente, attraverso l'adozione del modello Cloud per i servizi pubblici secondo quanto previsto dal Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione dell'Agenzia per l'Italia Digitale e la Strategia Cloud Italia, realizzata dal Dipartimento per la trasformazione digitale e dall'Agenzia per la cybersicurezza nazionale.

L'adozione del modello Cloud, che è anche uno dei principali obiettivi perseguiti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), rappresenta, infatti, la chiave della trasformazione digitale dell'Agenzia consentendo una vera e propria rivoluzione del modo di pensare i processi di erogazione dei servizi verso i cittadini e le imprese.

Il Piano è stato predisposto dal Responsabile della transizione al digitale dell'Agenzia con il supporto del Settore ICT, quale Ufficio per la transizione al digitale, in piena aderenza con i documenti strategici (Strategia Italia digitale 2026), i documenti di pianificazione (Piano di azione europeo sull'eGovernment, Documento di programmazione 2022-2024 dell'Agenzia dei medicinali europea EMA) e il Piano triennale per l'informatica nella PA dell'AgID che governano il tema a livello nazionale ed europeo.

L'attuazione del Piano ICT AIFA, 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.

Nel corso del 2023 verrà data continuità all'ampio programma pensato per la digitalizzazione dei processi/procedimenti amministrativi 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.

Si riporta di seguito l'elenco dei nuovi servizi online attivati nel corso dell'anno 2022:

- la "**nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza**" – per la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci;
- il "**Gestionale Fondo 5%**" - per la gestione delle richieste di accesso al Fondo nazionale presso AIFA per l'impiego di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di terapia, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie;

- il “**Registro degli Studi Osservazionali**” – per la raccolta dei dati relativi alle ricerche cliniche non interventistiche focalizzate sul farmaco;
- la piattaforma “**Spending PHA**” a supporto dei procedimenti di budget e ripiano della spesa farmaceutica;
- il servizio online “**Prima commercializzazione AIC**”;
- il servizio online “**Concessionari di vendita**”.

Particolare rilievo assume la **APP Medicinali** per dispositivi mobili Android e IOS realizzata da AIFA per rendere trasparenti e accessibili ai cittadini le informazioni di tutti i farmaci a uso umano attualmente commercializzati in Italia; a tal fine la APP si integra direttamente con la Banca Dati del Farmaco dell’AIFA e con il sistema “carenze medicinali”.

Tra le iniziative completate si segnala, inoltre, la realizzazione della piattaforma a supporto dei processi interni (**Intranet**), rivolta al personale dell’Agenzia e finalizzata alla condivisione della documentazione amministrativa, delle procedure e delle attività, con particolare riferimento a quelle dell’Area amministrativa e delle strutture afferenti.

La Intranet rappresenta un’opportunità per comunicare e interagire in tempo reale con il personale, fornire un servizio più tempestivo, consistente e completo, riducendo i costi legati alla creazione e diffusione delle informazioni e semplificando l’esecuzione dei processi/workflow amministrativi favorendo al contempo l’integrazione e il coordinamento fra le diverse strutture.

Particolare rilievo assume anche la dematerializzazione dei documenti amministrativi che passa necessariamente attraverso l’applicazione diffusa e sistematica all’interno dell’Agenzia di tutti quegli strumenti informatici atti a garantire l’autenticità dei documenti, la conservazione e la disponibilità nel tempo.

Tra gli strumenti per la dematerializzazione adottati dall’Agenzia figurano 1) il sistema di protocollo informatico, che rappresenta il primo passo nell’automazione dei procedimenti amministrativi o, più in generale, nel supporto all’informatizzazione dei processi o flussi di lavoro, 2) la firma digitale, che garantisce l’autenticità e integrità dei messaggi e documenti scambiati e archiviati con mezzi informatici, al pari della firma autografa per i documenti tradizionali, e 3) la posta elettronica certificata che garantisce ora e data di spedizione e di ricezione, provenienza ed integrità del contenuto.

Nell’ottica della semplificazione e digitalizzazione dei processi amministrativi mediante l’utilizzo di sistemi informatici, l’Agenzia intende completare nel corso del 2023 i seguenti progetti:

- il “**Sistema per la ricerca indipendente**” – per la gestione dei bandi di ricerca indipendente nei settori strategici del farmaco, anche in aree di scarso interesse per la ricerca “profit”;
- il “**workflow nuove AIC**” – per il rilascio dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio (procedura nazionale);
- il nuovo “**Sistema di Negoziazione Prezzi e Rimborso**”;

- Il workflow “**Officine materie prime**”;
- Il workflow “**Officine prodotto finito**”;
- il sistema per la gestione dei “**Fondi di farmacovigilanza**”;
- l’evoluzione del sistema per la gestione delle “**Carenze medicinali**”.

### **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 stakeholder.

In merito a ciò, si riassumono di seguito le principali iniziative promosse dall’Agenzia nel corso dell’anno 2022:

#### Eventi istituzionali nazionali e/o internazionali:

- Presentazione del Rapporto annuale sulla Sicurezza dei vaccini COVID-19 (streaming sul canale YouTube di AIFA) – 9 febbraio 2022;
- Presentazione del Rapporto OsMed sull’uso degli antibiotici in Italia (streaming sul canale YouTube di AIFA) – 10 marzo 2022;
- Organizzazione del Web-Workshop internazionale “Radiopharmaceuticals lifecycle: Regulatory, Manufacturers and users’ perspectives” (realizzato sulla piattaforma online ClíoEdu) – 28-29 marzo 2022;
- Organizzazione del corso di aggiornamento “Crimine farmaceutico: normative e strumenti di contrasto” in collaborazione con la Scuola Superiore della Magistratura – 19 maggio 2022;
- Organizzazione del corso di formazione sulla nuova “Rete Nazionale di Farmacovigilanza” (modalità mista con discenti in presenza e a distanza con Zoom) – 24/25/26 maggio 2022;
- Organizzazione del Workshop internazionale “The Role of In Silico Medicine in Diabetes” (modalità mista con ospiti in presenza e diretta streaming sul canale YouTube di AIFA) – 26 maggio 2022;
- Presentazione del Rapporto Nazionale OsMed 2021 sull’uso dei farmaci in Italia (streaming sul canale YouTube di AIFA) – 29 luglio 2022;
- Collaborazione con il Settore Affari Internazionali nell’organizzazione del seminario scientifico in doppia lingua “Informazioni sui farmaci: come migliorare la comunicazione dei risultati degli studi clinici” (realizzato sulla piattaforma online ClíoEdu) – 14 ottobre 2022;
- Organizzazione del 35° Formal Homeopathic Medicinal Products Working Group ospitato da AIFA per conto della Presidenza ceca del Consiglio dell’Unione Europea – 27/28 ottobre 2022;

- Conferenza stampa di presentazione della Settimana mondiale della consapevolezza antimicrobica promossa dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (evento misto con ospiti in presenza e diretta streaming sul canale YouTube di AIFA) – 17 novembre 2022;
- Presentazione del 10° Rapporto sulla Povertà Sanitaria a cura del Banco Farmaceutico (streaming sul canale YouTube di AIFA) – 12 dicembre 2022;
- Organizzazione della visita del team di assessor nell'ambito del quinto ciclo del programma di benchmarking tra le Agenzie regolatorie europee (BEMA - *Benchmarking of the European Medicines Agencies*) in collaborazione con l'Ufficio Qualità delle procedure – 13/16 dicembre 2022.

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

- Campagna sull'uso consapevole degli antibiotici 2022: diffusione degli spot sulle reti RAI, negli spazi gratuiti dedicati alla comunicazione istituzionale, su quelle Mediaset e su alcune stazioni radio del circuito privato. Promozione dei contenuti attraverso i canali social dell'Agenzia, lancio di un quiz social collegato ai temi della campagna e illuminazione del palazzo di AIFA di blu con la proiezione del *claim* della campagna in occasione della settimana mondiale per l'uso consapevole degli antibiotici;
- European Antibiotic Awareness Day 2022 - World Antibiotic Awareness Week 2022: adattamento in italiano e diffusione sui social delle infografiche EMA e ICMRA;
- European Campaign ADR - #MedSafetyWeek 2022 in collaborazione con Uppsala Monitoring Centre: disseminazione dei contenuti in italiano della campagna social internazionale sulla segnalazione di sospette reazioni avverse ai farmaci;
- Campagna social "Acquista i farmaci solo attraverso canali sicuri - Lotta alla Contraffazione" ideata e realizzata in collaborazione con l'Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico: disseminazione dei video su canali social dell'Agenzia;
- Apertura del canale Instagram AIFA;
- Avvio di un progetto pilota per la promozione della cultura del farmaco attraverso la diffusione sui social media dell'Agenzia di podcast su argomenti di particolare rilevanza/attualità trasmessi attraverso Spotify (Cos'è l'AIFA - Uso corretto antibiotici - Farmaci carenti).

È stato completato e pubblicato il report "AIFA nell'emergenza COVID-19 - Rapporto sulle attività" relativo al biennio 2020-21 con un focus dedicato al COVID-19. Sono stati realizzati materiali informativi e di sensibilizzazione nei riguardi di operatori sanitari e popolazione generale su tematiche specifiche in base alle esigenze rappresentate dalle aree tecniche e dai vertici istituzionali, come l'aggiornamento delle FAQ e delle infografiche sui vaccini COVID-19 e la realizzazione di un'iniziativa specifica sull'antivirale Paxlovid con documenti di domande e risposte per operatori sanitari e pazienti e un leaflet destinato ai pazienti, disponibile anche in formato per la stampa. Sono stati inoltre realizzati leaflet sul fenomeno delle carenze ed è stata curata la pubblicazione di materiali informativi per i medici ospedalieri e territoriali realizzati dal

Gruppo di lavoro AIFA-OPERA per supportare la corretta prescrizione dei farmaci antibiotici. 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 (52 post su Facebook, 127 su Twitter, 86 su LinkedIn, 10 su Instagram, 3 podcast e 17 video su YouTube).

Anche nel 2022 il Portale AIFA è stato un punto di riferimento per le informazioni sui farmaci e i vaccini anti-COVID-19 con aggiornamenti costanti dei contenuti (ad es. anticorpi monoclonali, antivirali per il COVID-19, monitoraggio sull'uso dei farmaci) con la pubblicazione di dati in formato aperto e interattivo. Nel 2022 le visite al portale hanno superato gli 8 milioni con oltre 23 milioni di pagine viste.

Nel corso del 2022 l'Agenzia ha inoltre sviluppato nuove funzionalità del portale per una maggiore trasparenza e facilità di accesso alle informazioni e per una migliore fruizione dei contenuti da parte degli utenti, in particolare da dispositivi mobili.

A titolo di esempio è stata aggiornata la sezione dedicata ai "Farmaci carenti", alla "Rete Nazionale di Farmacovigilanza", al "Fondo AIFA" e alle "Note AIFA".

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 stakeholder 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.

Nel corso del 2022 le problematiche legate alla pandemia sono mutate rendendo possibile anche la partecipazione diretta ed in presenza 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 sia a distanza che in presenza con la partecipazione di due delegati all'ICMRA Summit and Plenary 2022 (Dublino 8 e 9 novembre 2022).

Per quanto concerne la partecipazione diretta ai Comitati EMA, il Dottor Enrico Costa, Dirigente del Settore Affari Internazionali (SAI) ha proseguito le attività di membro del Comitato per i farmaci Orfani coinvolgendo personale del comparto e della dirigenza del SAI.

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 anche nella gestione della pandemia, compresa la predisposizione dei contributi AIFA alle Survey ricevute.

I Funzionari del SAI hanno curato la traduzione di numerosi rapporti e POS (BEMA) e di altri documenti su impulso del Direttore Generale, Dirigente di Ufficio e Altri Dirigenti AIFA. Come ogni anno si è proceduto

alla trasposizione in lingua inglese del rapporto OsMed. Degna di menzione è la traduzione legata all'edizione italiana del WHO AWaRe Antibiotic Book così come la realizzazione di 2 booklet relative alla calibrazione al contest italiano di suddette linee guida e successivo impiego di una apposita APP per favorirne la consultazione da parte del personale sanitario. Anche nel 2022, in collaborazione con l'Ufficio Stampa e della Comunicazione, è stata implementata la sezione in lingua inglese del portale istituzionale.

Il settore ha altresì garantito il supporto tecnico scientifico alla Direzione su aspetti internazionali quali ad esempio:

- Consultazione pubblica: Mercato unico - nuovo strumento dell'UE per garantire il funzionamento del mercato unico in situazioni di emergenza;
- Supporto attività europee in ambito di HTA per la prossima applicazione del Reg. 2021/2282 (EUnetHTA21 e HAG);
- SMEI; Questionario MS in materia di salute pubblica, innovazione e proprietà intellettuale (GSPA-PHI);
- Questionario Access of EU/EEA OMCLs to product risk assessment information;
- Questionario to EU CAs in relation to the handling of declarations of interests; Delegated act: ST 12201 2022 INIT "Labelling requirements for unauthorised investigational and unauthorised auxiliary medicinal products";
- Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea 2023;
- EMA Fee regulation adottata dalla Commissione Europea.

L'Agenzia per il tramite del SAI, nell'ambito dell'accordo in vigore con le Autorità Regolatorie Giapponesi (PMDA e MHLW), nel corso del 2022, 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 del 2022, il SAI per conto dell'Agenzia ha curato la realizzazione di 2 seminari scientifici che hanno visto la partecipazione di relatori internazionali:

- Nuovi strumenti regolatori: revisioni sistematiche, coinvolgimento dei pazienti e comunicazione sanitaria – un continuum più coerente?
- Informazioni sui farmaci: come migliorare la comunicazione dei risultati degli studi clinici.

Il Settore Affari Internazionali e l'Ufficio Relazioni Internazionali Internazionali hanno lavorato in sinergia con l'Ufficio Qualità delle Procedure per le attività connesse alla visita BEMA 2022 (Benchmarking of the European Medicines Agencies), avvenuta tra il 13 e il 16 dicembre, durante la quale AIFA è stata valutata nell'ambito del quinto ciclo del programma di benchmarking tra le Agenzie regolatorie europee.

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 2022 è pari ad euro 3,901 Mln di euro, mentre la gestione economica nel suo complesso ha prodotto un utile d’esercizio pari a 0,495 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.

Terminata l’emergenza sanitaria connessa al Covid-19, nel 2022 è inoltre ripresa l’attività di formazione agli operatori del settore, con circa 60 eventi/iniziativa a cui hanno partecipato numerosi esponenti dell’Agenzia in qualità di relatori.

### **Trasparenza, qualità e lotta alla contraffazione**

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

## **2.4 LE CRITICITÀ E LE OPPORTUNITÀ**

Le principali opportunità per l’Agenzia nascono dai contenuti della convenzione tra l’AIFA e il Ministero della salute ai sensi dell’art. 4, comma 3, del Regolamento di organizzazione e funzionamento dell’Agenzia, che è stata finalizzata nel mese di luglio 2021 e formalizzata con nota di trasmissione prot. 0052755- DGDMF-MDS del 21/07/2021. Nel rispetto della predetta convenzione, è stata emanata la Direttiva generale del Ministro

del 22 settembre 2021 i cui contenuti sono stati recepiti negli atti di programmazione strategica dell’Agenzia, il Piano di attività per l’anno 2022 (adottato con delibera CdA n. 11 del 24.02.2022) e il Piano della performance 2022-2024 (adottato con delibera CdA n. 12 del 24.02.2022).

Rinviando alla lettura completa dei documenti suddetti, appare utile fornire un quadro generale delle priorità dell’Agenzia per il triennio di riferimento.

L’azione dell’AIFA è volta a consolidare, rafforzare e sviluppare le proprie attività istituzionali, sulla base delle direttrici strategiche individuate per il triennio 2022-2024.

Una direttrice centrale per l’attività svolta dall’AIFA è quella legata alla funzione di supervisione e partecipazione al governo della spesa farmaceutica ai fini della sostenibilità del SSN e dei correlati Sistemi Sanitari Regionali (SSR).

In questo ambito, l’AIFA ha l’importante compito di garantire il mantenimento del livello di spesa farmaceutica pubblica a fronte dei nuovi farmaci approvati e di garantire, attraverso il prontuario farmaceutico nazionale, l’accesso uniforme ed omogeneo su tutto il territorio nazionale ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell’ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA), assicurando il costante e continuo monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci.

Come per il recente passato, un altro aspetto che continuerà ad impegnare in maniera consistente l’Agenzia sarà la gestione delle attività di competenza nell’ambito della *preparedness* e delle risposte a pandemie ed emergenze sanitarie, in raccordo con l’EMA e con le altre Autorità regolatorie Europee, senza dimenticare la collaborazione garantita al Ministero della salute per la definizione e l’attuazione del Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu).

Altra importante priorità dell’Agenzia è sicuramente il sostegno alla ricerca clinica per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e per l’acquisizione di nuove risorse, anche private. L’AIFA ha infatti il compito di promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche, non a scopo registrativo, specie di tipo comparative, finalizzate a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci e strategie terapeutiche, prevalentemente nei settori oncologico, cardiovascolare e delle politiche di prevenzione.

Ancora, nel contesto emergenziale è emersa con forza la necessità di ripensare, per quanto di competenza della parte pubblica, disegno e tenuta delle catene produttive e di approvvigionamento dei farmaci al fine di evitare, o perlomeno limitare il più possibile, le carenze di prodotti.

Continuano, inoltre, ad essere direttrici basilari per il proprio assetto istituzionale la promozione di un’informazione indipendente sui farmaci e la digitalizzazione dell’Agenzia, rivolte entrambe, anche se in maniera differente, ad un perseguimento più efficace dei propri fini istituzionali.

Le priorità dell’AIFA si collocano all’interno del contesto del network regolatorio europeo per cui resta fondamentale la previsione di un necessario coordinamento con le strutture degli altri Paesi.

\*\*\*

Tra le iniziative che coinvolgono l’Agenzia attualmente e nell’immediato futuro si richiama l’attenzione sull’attività regolatoria, a livello europeo e nazionale, con particolare riferimento all’implementazione di quanto previsto dal Regolamento HTA e all’attuazione del Regolamento sul sistema tariffario dell’EMA, nonché alla partecipazione al processo di revisione della legislazione farmaceutica. L’Agenzia partecipa a questi processi decisionali in maniera fortemente proattiva per prevenire eventuali criticità e, anzi, per riuscire a cogliere ogni opportunità che da essi possono generarsi.

### Regolamento HTA

Il nuovo Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie (di seguito REG-HTA) rappresenta un’importante riorganizzazione dell’HTA a livello europeo. In vigore dal 15 dicembre 2021, sarà pienamente attuato dal 12 gennaio 2025, producendo implicazioni di vasta portata tanto per le competenti agenzie nazionali di HTA dei diversi Stati membri, quanto per tutti gli stakeholder coinvolti dagli effetti dell’introduzione sul mercato di nuove tecnologie sanitarie.

L’obiettivo primario è quello di conseguire un elevato livello di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori di tecnologie sanitarie - garantendo al contempo il buon funzionamento del mercato interno in relazione alle tecnologie sanitarie (medicinali, dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici *in vitro*) - attraverso l’istituzione di un quadro procedurale e di sostegno agli Stati membri per la cooperazione di HTA a livello dell’Unione e mediante la definizione di norme e metodologie comuni per la valutazione clinica congiunta delle tecnologie sanitarie.

Il Regolamento non limita in alcun modo il diritto degli Stati membri di effettuare valutazioni non cliniche sulla stessa tecnologia sanitaria prima o nel corso della preparazione di una relazione sulla valutazione clinica congiunta o dopo la sua pubblicazione. Tuttavia, nelle valutazioni a livello nazionale o regionale di tecnologie sanitarie già valutate a livello dell’Unione, gli Stati membri dovranno tenere conto delle relazioni sulle valutazioni cliniche elaborate congiuntamente, laddove nel contesto del REG-HTA l’espressione «tenere debitamente conto» implica che la relazione rientri nella documentazione a sostegno del processo nazionale di HTA.

Le attività congiunte che rientrano nell’ambito di applicazione del REG-HTA sono gestite attraverso specifici sottogruppi, oltre al sottogruppo di valutazione congiunta (Joint Clinical Assessment) e riguardano il rilascio di pareri scientifici congiunti (Joint Scientific Consultation subgroup), le attività di individuazione precoce di tecnologie emergenti (Horizon Scanning subgroup), lo sviluppo di metodologie e procedure (Methodologies and procedures subgroup).

Relativamente alla valutazione di medicinali, sarà in capo all’AIFA la partecipazione nelle attività congiunte previste dal REG-HTA. Ciò comporterà la necessaria definizione delle modifiche implementative sia a livello

di organizzazione degli Uffici, sia di flussi procedurali e competenze richieste. Inoltre, tale riorganizzazione dovrà essere integrata nel percorso di valutazione nazionale, inclusivo della definizione del place in therapy, decisioni sulla rimborsabilità e definizione dei prezzi dei medicinali, a valle dell'attuale processo di riorganizzazione dell'AIFA e della futura attività della Commissione Scientifico-Economica (CSE), ai sensi di quanto disposto dal Decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito nella Legge n. 196 del 16 dicembre 2022, recante "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, recante disposizioni urgenti di proroga della partecipazione di personale militare al potenziamento di iniziative della NATO, delle misure per il servizio sanitario della regione Calabria, nonché di Commissioni presso l'AIFA. Differimento dei termini per l'esercizio delle deleghe in materia di associazioni professionali a carattere sindacale tra militari".

In termini di preparazione e attuazione del REG-HTA, l'AIFA, congiuntamente al Ministero della Salute, ha partecipato attivamente e collaborato fattivamente alle fasi di sviluppo e negoziazione, con propri esperti che hanno preso parte alle riunioni del Consiglio in cui sono stati discussi e negoziati i contenuti della prima proposta normativa e sono state espresse preoccupazioni.

Attualmente l'Agenzia partecipa con propri rappresentanti al Coordination Group, quale membro designato per l'Italia per quanto attiene l'applicazione del Regolamento ai medicinali, mentre è ancora in corso di definizione la designazione ai quattro sottogruppi.

Nell'attuazione del Regolamento saranno, inoltre, presi in considerazione i principali risultati delle azioni congiunte di EUnetHTA, in particolare i documenti metodologici e di orientamento nonché gli strumenti informatici intesi ad archiviare e scambiare informazioni. L'Agenzia ha partecipato ai lavori EUnetHTA sin dal 2006 e attualmente partecipa ai lavori del Consorzio EUnetHTA 21, insieme alle agenzie di HTA di altri 12 Stati membri quali: AEMPS (Spagna), AIHTA (Austria), GBA (Germania), HAS (Francia), INFARMED (Portogallo), IQWIG (Germania), KCE (Belgio), NCPE (Irlanda), NIPN (Ungheria), NOMA (Norvegia) e TLV (Svezia), ZIN (Paesi Bassi). Tale consorzio, finanziato nel 2021 dall'Agenzia esecutiva europea per la salute e il digitale (HaDEA), contratto di servizio della durata di 24 mesi, fornisce attività di valutazione congiunta delle tecnologie sanitarie (HTA) a sostegno della prosecuzione della cooperazione dell'UE in materia di HTA ai fini del futuro sistema HTA dell'UE, ai sensi del REG- HTA (REG-UE 2021/2282).

Sebbene, le attività svolte dall'AIFA nell'ambito del Consorzio EUnetHTA21 consentano la partecipazione alle fasi precoci di implementazione e cooperazione, nel corso del 2023-2024 saranno necessarie ulteriori attività di formazione e informazione sul REG-HTA. Tali attività dovranno garantire l'ampliamento delle conoscenze sul nuovo Regolamento e sui relativi requisiti e implicazioni, sia per lo sviluppo di adeguate competenze interne, sia per la disseminazione e divulgazione agli stakeholder dei framework.

#### Regolamento sul sistema tariffario dell'EMA

Il 13 dicembre 2022 è stata approvata la proposta di revisione del sistema tariffario dell'EMA che ha due obiettivi principali. Il primo è unificare e rendere omogenei i contenuti dei due principali regolamenti sulle

tariffe EMA: il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio concernente i diritti spettanti all'EMA e il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento e del Consiglio sulle tariffe per attività di farmacovigilanza. Il secondo obiettivo è risolvere le problematiche del sistema tariffario in ambito farmaceutico, adottando un approccio mirato che tenga conto della sostenibilità, dell'equità, dell'interazione con la nuova legislazione, della flessibilità e della trasparenza.

Il dibattito sul testo è iniziato a gennaio 2023 e ha fatto emergere, nonostante le opportunità di miglioramento del sistema appena descritte, alcune criticità relative sia al processo decisionale degli Stati membri per le future modifiche delle tariffe sia alla remunerazione per gli Stati membri per alcune procedure centralizzate.

Nell'intento di migliorare il testo della proposta, AIFA ha partecipato attivamente alle riunioni presso il Consiglio Europeo organizzate dalla Presidenza svedese di turno e ha contribuito alla predisposizione dell'intervento dell'On. Ministro al Consiglio EPSCO. L'Agenzia ha collaborato, altresì, con il network delle autorità nazionali competenti per fornire delle evidenze robuste utili alla rideterminazione della remunerazione spettante agli Stati membri per tutte quelle procedure per le quali è stata prevista una riduzione della tariffa. Ad oggi le consultazioni sono in corso e il testo finale dovrà garantire la sostenibilità del sistema regolatorio sia di EMA che delle agenzie nazionali.

#### Revisione della legislazione Farmaceutica

A novembre 2020 la Commissione europea ha adottato la nuova Strategia Farmaceutica per l'Europa (COM (2020) 761 final) con l'obiettivo di: i) promuovere l'accesso a medicinali a costi sostenibili, rispondendo a esigenze mediche non soddisfatte; ii) favorire la competitività, l'innovazione e la sostenibilità nonché la produzione di medicinali di alta qualità, sicuri, efficaci e più ecologici; iii) migliorare i meccanismi di preparazione e risposta alle crisi, e contrastare le carenze di medicinali; iv) assicurare una posizione solida dell'UE sulla scena mondiale.

Sulla scorta anche dell'esperienza maturata con la pandemia COVID-19, la Commissione ha iniziato a rivalutare la legislazione generale dell'UE in materia di medicinali per uso umano per garantire un sistema normativo a prova di crisi. Tale strategia ha previsto: la creazione di un'autorità in grado di rispondere alle emergenze sanitarie dell'UE (HERA), la cooperazione tra le autorità nazionali in materia di politica di prezzi e rimborso e *procurement*, la creazione di un'infrastruttura digitale e più in generale la revisione della legislazione farmaceutica (direttiva 2001/83/CE e regolamento (CE) n. 726/2004) e della legislazione sui medicinali pediatrici e medicinali orfani (regolamenti (CE) n. 1901/2006 e 141/2000) che andrà a modificare in senso ampio l'attuale assetto regolatorio europeo.

Il fine primario è quello di creare un sistema equilibrato per le aziende farmaceutiche in modo che possano stimolare l'innovazione nel settore sanitario, contribuendo a mantenere la sostenibilità economica e a garantire l'accesso ai medicinali innovativi, cercando al contempo di rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento dei farmaci in Europa e di ridurre l'impatto ambientale.

La proposta non è ancora stata pubblicata, tuttavia, è circolata una bozza preliminare; sono, inoltre, in corso di valutazione da parte degli Stati membri e di tutti gli stakeholders i testi del Regolamento e della Direttiva. Per prepararsi, quindi, alle consultazioni sul testo che avverranno nei prossimi anni, AIFA, con la determina DG 89/2023, ha costituito un gruppo di lavoro multidisciplinare che ha rilevato come dai primi commenti a livello nazionale ed internazionale del comparto industriale siano emerse preoccupazioni per misure ritenute troppo penalizzanti in termini di *data protection* e *market exclusivity*.

In attesa della pubblicazione della proposta, si può certamente affermare che la revisione della legislazione farmaceutica definirà il sistema farmaceutico europeo dei prossimi decenni e sarà una grande opportunità per promuovere la salute pubblica, stimolare l'innovazione a beneficio dei pazienti e migliorare la competitività dell'Europa.

### **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.

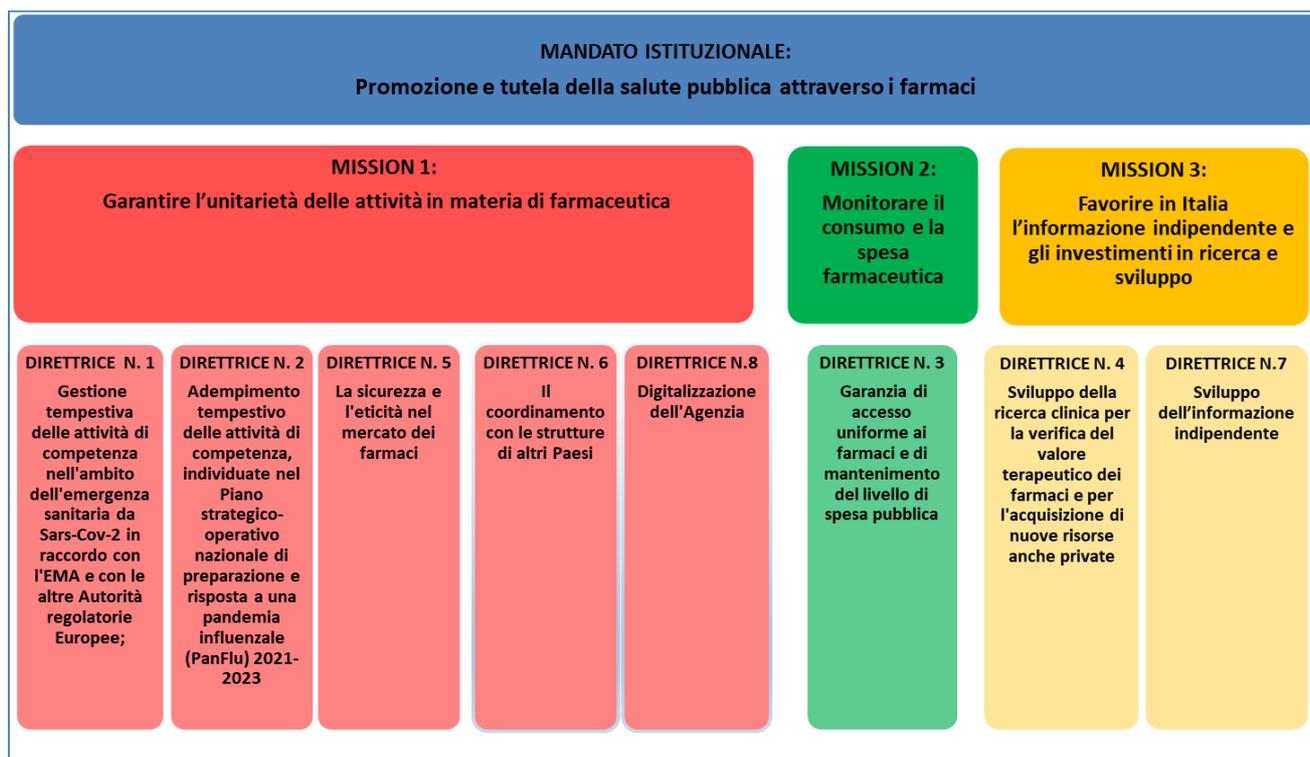
Nell'anno 2022 l'Agenzia ha perseguito il proprio mandato istituzionale mediante l'attuazione delle direttrici strategiche contenute nel “Programma triennale 2021-2023” e nella Direttiva 2021 del Ministro della Salute datata 22 Settembre 2021, che sono state declinate sotto forma di obiettivi specifici 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 2022” dell'AIFA.

### 3.2 OBIETTIVI SPECIFICI TRIENNALI DELL'AMMINISTRAZIONE

Nel presente paragrafo vengono riportati i risultati conseguiti nell'anno 2022 in riferimento agli obiettivi triennali 2022-2024 afferenti a ciascuna direttrice.

Nel rispetto del mandato istituzionale dell'Agenzia, identificabile con la **“Promozione e tutela della salute pubblica attraverso i farmaci”**, sono individuate le seguenti 3 *mission* aziendali:

- 1) Garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica;
- 2) Monitorare il consumo e la spesa farmaceutica;
- 3) Favorire in Italia l'informazione indipendente e gli investimenti in ricerca e sviluppo. Ad ogni attività di mission, sono collegate una o più direttrici strategiche secondo la seguente rappresentazione grafica di sintesi.



Per ciascun obiettivo triennale 2022 vengono riportati i seguenti elementi:

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

Al fine consentire l'integrazione tra il Ciclo della Performance ed il Ciclo Economico di Bilancio, viene inoltre mostrato l'importo delle risorse a consuntivo 2022 per ogni indicatore, di ciascun obiettivo, calcolato tramite un sistema di ribaltamento dei costi.

Direttrice n. 1**Gestione tempestiva delle attività di competenza nell'ambito dell'emergenza sanitaria da Sars-Cov-2 in raccordo con l'EMA e con le altre Autorità regolatorie Europee**

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
1.1	Assicurare una capacità di risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla sperimentazione, alla produzione, alla immissione in commercio e alla farmacovigilanza di medicinali necessari per far fronte alla pandemia da Sars-Cov-2, fornendo periodici rapporti al Ministero della Salute	Ufficio Sperimentazione Clinica - Unità di crisi (Settore HTA) - Ufficio Segreteria Organismi Collegiali	n. progetti esaminati, istruiti e presentati in CTS per approvazione / n. nuovi progetti pervenuti (progetti riferibili a sperimentazioni cliniche su nuovi farmaci COVID-19 e studi osservazionali COVID-19)	100%

**ESITO 2022:**

L'AIFA valida le sperimentazioni cliniche (SC) di tutte le fasi e valuta le sperimentazioni cliniche di fase II, III e IV. Per la valutazione delle sperimentazioni di fase I si avvale del supporto tecnico dell'ISS. L'AIFA assicura una valutazione scientifica quanto più possibile completa e di qualità su tutte le parti del CT dossier (qualità, non-clinica e clinica), entro i termini previsti dalla normativa.

Nell'ambito della gestione dell'emergenza da COVID-19, AIFA con il supporto della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) che si esprime sul protocollo clinico, assicura una valutazione prioritaria e accelerata delle sperimentazioni cliniche relative al COVID-19.

Il lavoro svolto ha prodotto i seguenti risultati:

- n. 678 procedure valutate nel rispetto dei termini / n. 695 di richieste di autorizzazioni di SC nella forma prescritta (validate);
- n. 16 procedure COVID-19 valutate con procedura prioritaria e accelerata / n. 16 di richieste di autorizzazioni di SC COVID-19 nella forma prescritta (validate);
- attività di supporto alla attuazione L. 3/2018 e D. Lgs. 52/2019 con la partecipazione attiva alla redazione dei Decreti attuativi.

L'AIFA valida gli emendamenti sostanziali (ES) di tutte le fasi e valuta gli emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche di fase II, III, IV. Si avvale del supporto dell'ISS per la valutazione degli ES di fase I. Nell'ambito della gestione dell'emergenza da COVID-19, AIFA ha assicurato una valutazione prioritaria e accelerata degli emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche relative al COVID-19 pertanto il lavoro svolto ha prodotto i seguenti risultati:

- n. 3.229 procedure valutate nel rispetto dei termini/ n. 3.185 di richieste di autorizzazioni di ES nella forma prescritta (validate);
- n. 18 procedure COVID-19 valutate con procedura prioritaria e accelerata / n. 18 di richieste di autorizzazioni di ES COVID-19 nella forma prescritta (validate).

L'obiettivo era limitato al perdurare dello stato di emergenza da COVID-19 terminato il 31 marzo 2022, al termine del quale la CTS non ha più competenza per la valutazione di studi clinici e osservazionali per farmaci COVID-19 che rimane in capo all'Ufficio Sperimentazione Clinica. Dall'1 gennaio 2022 al 31 marzo 2022 si sono svolte online 11 riunioni della CTS in seduta permanente (oltre che assegnazioni e valutazioni di studi effettuate quasi giornalmente con scambi per e-mail). Nel corso di tali riunioni la CTS ha effettuato la valutazione di richieste di autorizzazione di studi clinici e osservazionali e relativi

emendamenti per farmaci Covid-19 trasmessi dall'ufficio Sperimentazione Clinica. In particolare, sono stati valutati n. 6 studi clinici, n. 7 emendamenti a studi clinici già autorizzati, n. 1 ripresentazione a seguito di parere non favorevole, n. 9 richieste di avvio di studi osservazionali, n. 4 emendamenti a studi osservazionali già autorizzati e n. 1 ripresentazione dopo parere non favorevole. Le schede di valutazione degli studi sono state trasmesse al Comitato Etico Spallanzani (CE unico nazionale per gli studi clinici/osservazionali per farmaci COVID-19) a cura dell'Ufficio Organismi Collegiali e dell'Ufficio Sperimentazione Clinica.

CONSUNTIVAZIONE GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO 2022
100%	€ 336.550

### Direttrice n. 2

#### **Adempimento tempestivo delle attività di competenza, individuate nel Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023**

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
2.1	Tempestivo adempimento delle attività di competenza previste dal Piano Strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu)	Direzione Generale	attività svolte / attività di competenza AIFA previste nel PanFlu	100%

#### **ESITO 2022:**

Nel Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023 all'Agencia è stata richiesta una programmazione continua relativa alla riserva di antivirali di uso consolidato e all'utilizzo di antivirali a scopo sperimentale/compassionevole.

In particolare, la riserva nazionale di farmaci antivirali è gestita direttamente dal Ministero della Salute. Tale gestione prevede, oltre all'acquisto, allo stoccaggio e all'idoneo smaltimento dei farmaci, anche le relazioni con l'azienda produttrice al fine del controllo della validità del principio attivo e la realizzazione delle procedure di rivalutazione delle scadenze in base a tale processo. Si precisa che il monitoraggio delle scorte regionali di farmaci antivirali è rimandato per competenza alle autorità regionali.

CONSUNTIVAZIONE GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO 2022
100%	€ 245.499

### Direttrice n. 3

#### **Garanzia di accesso uniforme ai farmaci e di mantenimento del livello di spesa pubblica**

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
3.1	Garantire il mantenimento del livello di spesa farmaceutica	Area Strategia ed Economia del	Variazione percentuale della spesa convenzionata e	< 5%

	pubblica (SSN) a fronte dei nuovi farmaci approvati, unitamente ad azioni di appropriatezza terapeutica (es. Note AIFA)	Farmaco -Settore HTA	diretta SSN rispetto al fondo 2021 <sup>1</sup>	
3.2	Garantire, attraverso il prontuario farmaceutico nazionale, l'accesso uniforme ed omogeneo su tutto il territorio nazionale ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA)	Area Pre Autorizzazione	a) report di monitoraggio mensile per verificare la sostenibilità del fondo b) n. richieste di accesso precoce prese in carico / n. richieste di accesso pervenute c) attivazione del gestionale Fondo 5% <sup>2</sup>	a) 12 report b) 100% c) entro il 1° luglio 2022
3.3	Assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci comunicando tempestivamente al Ministero salute eventuali alterazioni anomale	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	n. documenti per la definizione dei tetti dell'anno in corso e per la gestione degli eventuali sfondamenti degli anni precedenti	1
3.4	Adottare una politica dei prezzi per il mantenimento del livello di spesa farmaceutica premiando i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati	Area Strategia ed Economia del Farmaco -Settore HTA	Sfondamento spesa 2022 / Sfondamento medio della spesa 2020 e 2021 <sup>3</sup>	<=90% (Riduzione di almeno il 10% dello sfondamento)

**ESITO 2022:**

**3.1:** Per i dati 2022 e 2021 è disponibile il consuntivo di luglio 2022 ([https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1517124/Monitoraggio\\_Spesa\\_gennaio-dicembre-2021\\_consuntivo.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1517124/Monitoraggio_Spesa_gennaio-dicembre-2021_consuntivo.pdf)) nel quale la spesa complessiva "convenzionata e diretta SSN" risulta pari a € 19.465,7 (vedi Tabella 13 e testo a pag. 8).

Per l'indicatore "Variazione percentuale della spesa convenzionata e diretta SSN rispetto al 2021", la spesa 2022 che si osserva nel monitoraggio dell'intero anno ([https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1735594/Monitoraggio\\_Spesa\\_gennaio-dicembre-2022\\_1-rilascio.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1735594/Monitoraggio_Spesa_gennaio-dicembre-2022_1-rilascio.pdf)) è di € 20.504,6 (vedi Tabella 13 e testo a pag. 9), ne deriva che l'incremento di spesa (20.504,6/19.465,7) è del 5,3%.

**3.2:**

a) è stato effettuato il regolare invio dei report mensili e ulteriori report al bisogno;

<sup>1</sup> Nel Piano della Performance 2022-24 il testo dell'indicatore era "Variazione percentuale della spesa pubblica per il SSN rispetto al biennio precedente" ed il rispettivo target era "+/- 10%" tuttavia nel corso del processo interno di negoziazione degli obiettivi il testo dell'indicatore e del target sono stati modificati così come descritti nella tabella di cui sopra.

<sup>2</sup> Nel Piano della Performance 2022-24 il testo dell'indicatore era "n. richieste di accesso precoce prese in carico / n. richieste di accesso" ed il rispettivo target era "100%" tuttavia nel corso del processo interno di negoziazione degli obiettivi il testo dell'indicatore e del target sono stati modificati così come descritti nella tabella di cui sopra.

<sup>3</sup> Nel Piano della Performance 2022-24 il testo dell'indicatore era "Variazione percentuale dello sconto non trasparente medio sul prontuario A e H rispetto allo sconto medio rilevato nell'anno precedente" ed il rispettivo target era "+/-3%" tuttavia nel corso del processo interno di negoziazione degli obiettivi il testo dell'indicatore e del target sono stati modificati così come descritti nella tabella di cui sopra.

- b) 100% (di cui Fondo 5%: n. 802 richieste);  
 c) il gestionale del fondo 5% è stato attivato il 1 luglio 2022.

**3.3:** Il documento per la definizione dei tetti dell'anno in corso e per la gestione degli eventuali sfondamenti degli anni precedente è stato ultimato e pubblicato sul sito AIFA in data 02/11/2022. Esso è disponibile al seguente link: [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1780083/Determina\\_DG-508-2022-ripiano\\_spesa\\_acquisti\\_diretti\\_2021.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1780083/Determina_DG-508-2022-ripiano_spesa_acquisti_diretti_2021.pdf)

**3.4** La seguente tabella consente di confrontare lo sfondamento dei 12 mesi del 2022 con lo sfondamento medio della spesa 2020 e 2021:

Anno	Sfondamento Acquisti diretti	media	%
2020	2791.60	2429.44	
2021	2067.28		
2022 <sup>^</sup>	2693.80		10.9%

<sup>^</sup> monitoraggio I rilascio

L'incremento dello sfondamento risulta pari al 10,9%.

N. OBIETTIVO TRIENNALE	CONSUNTIVAZIONE GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO 2022
3.1	94%	€ 7.144
3.2	100%	€ 315.705
3.3	100%	€ 170.619
3.4	0%	€ 7.144

#### Direttrice n. 4

**Sviluppo della ricerca clinica per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e per l'acquisizione di nuove risorse anche private**

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
4.1	Promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche, non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo finalizzate a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci e strategie terapeutiche prevalentemente nei settori oncologico, cardiovascolare e delle politiche di prevenzione.	Ufficio Ricerca Indipendente	n. Bandi AIFA pubblicati su temi di rilevanza strategica per il SSN	1

**ESITO 2022:**

In coerenza a quanto riportato nella direttiva del Ministro della Salute (anno 2022), sono stati predisposti n° 2 Bandi, uno in oncologia ed uno in prevenzione secondaria cardio-cerebrovascolare, che nell'agosto 2022 sono stati inviati per valutazione/approvazione al CdA.

I documenti sono stati oggetto di condivisione con il nuovo Ministro e saranno finalizzati nel corso dell'anno 2023.

CONSUNTIVAZIONE GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO 2022
0%	€ 3.645.073 <sup>4</sup>

**Direttrice n. 5****La sicurezza e l'eticità nel mercato dei farmaci**

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
5.1	Assicurare il monitoraggio delle segnalazioni dei difetti, delle presunte illegalità e delle carenze di mercato di farmaci essenziali per la copertura e il trattamento di patologie gravi, acute o croniche e per la tempestiva adozione di tutte le iniziative idonee per far fronte a tali carenze	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	a) n. segnalazioni stati di carenza medicinali valutate / n. segnalazioni pervenute	100%
		Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	b) n. segnalazioni stati di difetti di qualità valutate / n. segnalazioni pervenute	100%
		Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	c) segnalazioni presunte illegalità e violazioni valutate / n. segnalazioni pervenute	100%
5.2	Promuovere le attività di farmacovigilanza e monitorare, anche in raccordo con le altre Agenzie regolatorie europee, le reazioni avverse dei principi attivi al fine di proporre al Ministero l'adozione delle misure previste dall'articolo 154 del decreto legislativo 219/2006	Ufficio Gestione dei Segnali	n. reazioni avverse analizzate / n. reazioni avverse pervenute	100%
5.3	Rafforzare l'attività ispettiva e promuovere la cultura della	Ufficio GMP API Ufficio GMP MED	a) pianificazione attività ispettiva (n. documenti	a) 1; b) 100% <sup>5</sup>

<sup>4</sup> L'importo comprende i contributi alla Ricerca Indipendente per 3,5 milioni di euro.

<sup>5</sup> Nel Piano della Performance 2022-24 era del 100%, tuttavia durante il processo di negoziazione degli obiettivi 2022 il target per GMP MED è stato rideterminato al 90%.

	qualità	Ufficio GCP Ufficio GVP	redatti per la pianificazione dell'attività); b)attività ispettiva svolta / attività pianificata	
<p><b>ESITO 2022:</b></p> <p><b>5.1:</b> la totalità delle pratiche pervenute relative ai tre indicatori, sopra riportati, è stata valutata;</p> <p><b>5.2:</b> sono state analizzate tutte le n. 65.072 reazioni avverse pervenute;</p> <p><b>5.3:</b></p> <p>a) la pianificazione attività ispettiva è stata effettuata per tutti gli Uffici ispettivi.</p> <p>b)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• per ispezioni GMP API (materie prime) sono state effettuate tutte le n. 118 ispezioni nazionali ed internazionali assegnate;</li> <li>• per ispezioni GMP MED (prodotto finito) sono state effettuate n. 102 ispezioni rispetto alle n. 112 pianificate (raggiungimento obiettivo pari al 90%);</li> <li>• per ispezioni GCP sono state effettuate n. 103 ispezioni rispetto alle n. 60 pianificate;</li> <li>• per ispezioni GVP sono state effettuate n. 18 ispezioni rispetto alle n. 14 pianificate.</li> </ul>				

N. OBIETTIVO TRIENNALE	CONSUNTIVAZIONE GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO 2022
5.1	a) 100%	a) 311.177 €
	b) 100%	b) 311.177 €
	c) 100%	c) 311.177 €
5.2	100%	€ 200.964
5.3	a) – b) 100%	a) – b) € 48.186

Direttrice n. 6**Coordinamento con le strutture di altri Paesi**

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
6.1	Assicurare il coordinamento con le strutture di altri Paesi	Ufficio GMP materie prime	a) n. ispezioni in loco e da remoto presso officine di produzione di sostanze attive site in Paesi extra-EU / n. ispezioni richieste nell'ambito degli accordi di collaborazione internazionale	50%
		Settore Innovazione e Strategia del farmaco	b) n. riunioni gruppi di lavoro e network internazionali presenziati (EU- Innovation Network, Innovation Task Force- ITF, Big Data Steering Group HMA&EMA; Network Strategy to 2025, Multi Annual Work Plan Innovation) / n. riunione organizzate	>80%
		- Settore Innovazione e Strategia del farmaco - Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA - Ufficio Procedure Centralizzate	c) n. procedure valutate /n. procedure assegnate da EMA	90%
		Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	d) n. Innovation Meeting gestiti / n. Innovation Meeting richiesti dalle aziende farmaceutiche, istituzioni accademiche ed enti di ricerca relativamente a nuove tipologie di prodotti o nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata	90%

**ESITO 2022:**

- a) Al 31 dicembre 2022 sono state eseguite tutte le n. 6 ispezioni concordate raggiungendo il target prefissato.
- b) Nel corso del 2022 è stata assicurata la partecipazione a tutte le riunioni organizzate (100% ad

- eccezione di EUIN nel mese di dicembre e SNSA a causa della concomitanza con visita BEMA):
- BDSG (Big Data Steering Group): 11 plenary + 4 workshop
  - STARS project: 5 plenary + 2 meeting con la Commissione europea
  - STARS Strategic Document sottogruppo: 2
  - STARS WP3: 1
  - STARS Global Conference: 1 F2F
  - EUIN: 9/10 plenary di cui 1 F2F
  - EUIN sottogruppo Fostering: 3
  - EUIN sottogruppo HS (Horizon Scanning): 6
  - EUIN sottogruppo SNSA (Simultaneous National Scientific Advice): 9/10
  - EUIN sottogruppo Borderline: 7 di cui 1 F2F
  - EUIN sottogruppo Genome Editing: 1
  - EUIN sottogruppo Repurposing: 6
  - INNO meeting: 1 incontro face to face
  - ACT - EU PA07: 8 meetings
  - ITF (Innovation Task Force Meeting): 14 (su base volontaria; partecipanti dei ISF, PC, ISA e altri uffici dell'Agenzia interessati al topic)
  - ICMRA workshop RWE: 1 virtual.
- c) Nel corso del 2022 il Settore Innovazione e Strategia del farmaco, l'Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA e l'Ufficio Procedure Centralizzate hanno partecipato alla valutazione di n. 14 procedure Autorizzative nel rispetto dei tempi previsti (1 Rappourtership, 6 Co-Rapporteurship, 5 Multinational Team, 1 Referral e 1 Re-examination). Di queste n. 14 procedure, n. 5 si sono concluse nell'anno di rendicontazione mentre le altre sono ancora in corso di valutazione come previsto dalle tempistiche EMA.  
Per quanto riguarda invece le procedure di variazioni di AIC di medicinali approvati con procedura centralizzata, l'Ufficio Procedure Centralizzate ha partecipato alla valutazione di 84 variazioni rispettando le tempistiche stabilite da EMA raggiungendo il target prefissato.
- d) Nel corso del 2022 sono giunte n. 5 richieste alla casella email dedicata di cui n. 2 si sono concluse con un Innovation meeting, ad una è stato fornito un riscontro scritto, a due sono stati richiesti ulteriori dettagli e/o un Briefing document.

CONSUNTIVAZIONE GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO 2022
a) 100%	a) € 378.534
b) 100%	b) € 5.819
c) 100%	c) € 834.337
d) 100%	d) € 32.562

Direttrice n. 7**Sviluppo dell'informazione indipendente**

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
7.1	Promuovere l'informazione indipendente sui farmaci	Ufficio Stampa e Comunicazione	n. campagne promozionali realizzate	2 (antibiotico resistenza e farmaci equivalenti)
<p><b>ESITO 2022:</b>            La campagna per un uso consapevole degli antibiotici, realizzata nel 2021, è andata <i>on air</i> a metà marzo 2022 sulle reti RAI, negli spazi gratuiti dedicati alla comunicazione istituzionale, a inizio aprile su quelle Mediaset e su alcune stazioni radio del circuito privato. La campagna è stata diffusa e promossa anche attraverso i canali social dell'Agenzia, accompagnata dal quiz "Quanto ne sai sull'antibiotico-resistenza e il corretto uso degli antibiotici?" aperto al pubblico per la compilazione dall'8 al 27 aprile (n. 1.275 risposte) e una seconda edizione dal 21 al 30 novembre 2022 (n. 688 risposte).            La stessa campagna è stata ripresa a novembre 2022 sulle reti Mediaset e sui canali social di AIFA.            In occasione della settimana mondiale per l'uso consapevole degli antibiotici è stato illuminato il palazzo di AIFA di blu con la proiezione del <i>claim</i> della campagna.            Trattandosi di un obiettivo triennale, nel 2022 sono state avviate le attività relative alla realizzazione della campagna promozionale sui farmaci equivalenti, che però non si è concluso nell'anno.</p>				

CONSUNTIVAZIONE GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO 2022
50%	€ 45.186

Direttrice n. 8**Digitalizzazione dell'Agenzia**

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
8.1	Aumentare il livello di digitalizzazione dei servizi offerti al cittadino ed alle imprese	Settore ICT	a) % normativa AIFA pubblicata sul Portale Trova Norme Farmaco	30%
		Settore ICT - Ufficio Database & Analisi	b) Percentuale di servizi a pagamento tramite PagoPa	80%
<p><b>ESITO 2022:</b>            a) Il Portale TrovaNormeFarmaco è andato in esercizio il 28 luglio 2022 e raccoglie il totale dei provvedimenti sui farmaci pubblicati in G.U. serie generale. A partire da novembre 2022 confluiscono nel portale anche le pubblicazioni in parte seconda della G.U.            E' stata realizzata anche una sezione "Documenti" curata da AIFA per la consultazione della documentazione di interesse per le aziende farmaceutiche, i medici e i cittadini, mentre il Poligrafico cura l'aggiornamento della sezione News pubblicando sul Portale le evidenze normative e le notizie dal Portale AIFA di carattere tematico.            Il 12 dicembre 2022 è stata rilasciata la WebApp per consentire agli Uffici di pubblicare le determinazioni direttamente sul Portale e alimentare automaticamente la Banca Dati Farmaco.</p>				

**b)** In linea generale, tutti i servizi a pagamento erogati da AIFA prevedono il pagamento di una o più tariffe da parte del soggetto fruitore degli stessi (es. Azienda farmaceutica).  
Per ciascuna tariffa è previsto il pagamento tramite il sistema dei pagamenti online integrato con PagoPA.

<b>CONSUNTIVAZIONE GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)</b>	<b>RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO 2022</b>
<b>a) 100 %</b>	<b>a) € 38.133</b>
<b>b) 100%</b>	<b>b) € 52.988</b>

### 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 2022.

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 2022 (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 in base ad un sistema di ribaltamento dei costi.

#### Direttrice n. 1

#### **Gestione tempestiva delle attività di competenza nell'ambito dell'emergenza sanitaria da Sars-Cov-2 in raccordo con l'EMA e con le altre Autorità regolatorie Europee**

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
1.1.1	Favorire la ricerca e l'informazione indipendente <sup>6</sup>	Ufficio Ricerca Indipendente	a) n. convenzioni tra AIFA e IRCCS o enti di ricerca su specifici temi di Ricerca Indipendente di interesse per il SSN; b) Supporto nella stesura del Bando del programma su informazione indipendente <sup>7</sup>	a) 1; b) SI
		Ufficio Stampa e Comunicazione	c) n. campagne promozionale realizzate in materia Covid-19 <sup>8</sup>	1
1.1.2	Garantire trasparenza alle attività di monitoraggio delle emergenze sanitarie e del funzionamento dell'unità di crisi	DG - Unità di crisi (Settore HTA)	n. Relazione (annuale) sul monitoraggio delle emergenze sanitarie e del funzionamento dell'unità di crisi	1
1.1.3	Garantire trasparenza alle attività di analisi dei dati di farmacovigilanza su vaccini e medicinali anti-Covid-19	Area Vigilanza Post Marketing (e strutture)	a) n. relazioni sulle attività di analisi dei dati di farmacovigilanza dei vaccini anti-Covid-19	1

<sup>6</sup> Nel Piano della Performance 2022-24 il testo dell'obiettivo era "Favorire la ricerca e l'informazione indipendente contro il Covid-19", tuttavia nel corso del processo interno di negoziazione degli obiettivi il testo dell'obiettivo è stato modificato così come descritto nella tabella di cui sopra.

<sup>7</sup> Nel Piano della Performance 2022-24 il testo dell'indicatore era "a) n. Bandi AIFA pubblicati per la ricerca indipendente contro il covid-19" ed il rispettivo target era "1", tuttavia nel corso del processo interno di negoziazione degli obiettivi il testo dell'indicatore e del target sono stati modificati così come descritti nella tabella di cui sopra. Si veda l'obiettivo triennale 4.1 per i bandi AIFA per la ricerca indipendente.

<sup>8</sup> Nel Piano della Performance 2022-24 l'indicatore era contrassegnato con la lettera "b)" tuttavia nel corso del processo interno di negoziazione degli obiettivi il testo dell'indicatore stato modificato così come descritto nella tabella di cui sopra.

		collegate)	b) n. relazioni sulle attività di analisi dei dati di farmacovigilanza dei principali medicinali utilizzati nelle terapie anti-Covid-19	1 <sup>9</sup>
<b>ESITO 2022:</b>				
<b>1.1.1:</b>				
<p>a) Le due convenzioni in essere con l'ISS sono state puntualmente monitorate e hanno richiesto, per permettere le analisi finali, una proroga delle scadenze contrattuali. Al 31.12.22 la terza convenzione con l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Fatebenefratelli-Sacco (Studio AMMURAVID)", era in fase di chiusura amministrativo-contabile a seguito del mancato avvio del trial clinico. Non sono pervenute richieste di nuove convenzioni.</p> <p>b) È stato fornito pieno supporto alla stesura del Bando su Informazione Indipendente sui farmaci. Il bando è stato pubblicato e sono state fatte anche le valutazioni (dal gruppo CdV) per individuare il vincitore.</p> <p>c) All'inizio dell'anno 2022 sono stati presi contatti con il Ministero della salute per lo sviluppo in condivisione di questa attività, ma è poi emerso che la competenza in tema di realizzazione delle campagne Covid-19 spetta alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, in collaborazione con il Ministero della Salute. Pertanto, l'Agenzia non ha più svolto questa attività.</p>				
<b>1.1.2:</b> Il monitoraggio nonché tutte le attività correlate alla gestione degli aspetti farmacologici relativi alle emergenze sanitarie sono stati correttamente svolti.				
<b>1.1.3:</b>				
<p>a) La relazione è stata redatta;</p> <p>b) La relazione è stata redatta.</p>				

N. OBIETTIVO ANNUALE	CONSUNTIVAZIONE GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO 2022
1.1.1	a) – b) 100% c) 0%	a) – b) € 110.487 c) -
1.1.2	100%	€ 1.783
1.1.3	a) 100% b) 100%	a) € 195.791 b) € 262.993

<sup>9</sup> Nel Piano della Performance 2022-24 il testo del target era "2" tuttavia nel corso del processo interno di negoziazione degli obiettivi il testo del target è stato modificato così come descritto nella tabella di cui sopra.

Direttrice n. 2**Adempimento tempestivo delle attività di competenza, individuate nel Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023**

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
2.1.1	Adottare e codificare tutte le procedure interne utili ad assicurare il tempestivo adempimento alle attività di competenza previste dal Piano Strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) fornendo dettagliati rapporti al Ministero sulla attività intrapresa	Direzione Generale	a) Al fine dell'adozione del PanFlu da parte del Ministero salute, predisposizione di documento di verifica giuridica, con eventuali proposte di modifica, circa la possibilità di disporre in modo tempestivo di vaccini contro l'influenza pandemica in corso di pandemia	entro 29 gennaio
		Direzione Generale	b) Al fine dell'adozione del PanFlu da parte del Ministero salute, predisposizione di documento di verifica giuridica, con eventuali proposte di modifica, per accelerare l'importazione di farmaci per uso compassionevole e rendere chiari i percorsi per la valutazione degli aspetti etici ed eventuale approvazione all'utilizzo	entro 29 gennaio
		Direzione Generale	c) Adozione delle procedure interne necessarie ad assicurare il tempestivo adempimento delle attività di competenza AIFA previste nel PanFlu	entro 30 giugno
<b>ESITO 2022:</b> a) L'Agenzia ha partecipato alla compilazione delle Linee di indirizzo per la predisposizione di scorte strategiche di dispositivi medici, medicinali e vaccini utili in caso di pandemia, nonché alla valutazione e alla stima dei farmaci antivirali per la scorta nazionale. Si precisa, tuttavia, che la riserva nazionale di antivirali è localizzata in un magazzino di proprietà del Ministero della Salute Italiano e da esso gestita in base alle normative vigenti e nel rispetto delle linee guida internazionali.				

A compimento di queste verifiche, ha lavorato per stilare la parte di competenza del Documento sul Joint Procurement Agreement per l'acquisto di vaccino pandemico e in particolare in merito a Procedure per l'autorizzazione di medicinali durante la pandemia.

- b)** Riguardo all'obiettivo "Farmaci ad uso sperimentale/compassionevole", l'azione prevista è "Stabilire percorsi normativi per accelerare l'importazione di farmaci per uso compassionevole e rendere chiari i percorsi per la valutazione degli aspetti etici ed eventuale approvazione all'utilizzo". A questo proposito è prevista la realizzazione di un documento di verifica giuridica che vada a descrivere il percorso normativo richiesto per l'acquisizione del farmaco.

L'uso di farmaci contro l'influenza pandemica non autorizzati per questa indicazione è possibile secondo diverse modalità, che comprendono l'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ("Uso compassionevole"), l'impiego in sperimentazione clinica, e la distribuzione e utilizzo di farmaci non autorizzati in accordo al Decreto Legislativo 219/2006, art.5 comma 2.

Anche per quanto attiene l'approvvigionamento di farmaci in corso di influenza pandemica si individuano diverse modalità di importazione distinte in base sia della destinazione d'uso sia all'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia.

- c)** Il Ministero della Salute cura l'adozione del piano strategico-operativo PanFlu, l'AIFA interviene tempestivamente per l'attuazione di ogni adempimento conseguente.

CONSUNTIVAZIONE GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO 2022
a) 100%	a) € 3.155
b) 100%	b) € 3.155
c) 100%	c) € 214.175

### Direttrice n. 3

#### **Garanzia di accesso uniforme ai farmaci e di mantenimento del livello di spesa pubblica**

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
<b>3.1.1</b>	Garantire la disponibilità in Italia dei nuovi farmaci approvati da EMA	Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA	n. farmaci NCE (nuova entità chimica) e orfani disponibili in Italia (cfr. availability iqvia)/ n. farmaci NCE e orfani approvati da EMA nel periodo 2018-2020	80%
<b>3.2.1</b>	Garantire un tempestivo accesso ai farmaci su tutto il territorio nazionale	Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA	n. giorni di riduzione dei tempi medi di approvazione (media/mediana) delle istanze prezzo&rimborso rispetto al 2021 (esclusi i generici) <sup>10</sup>	30

<sup>10</sup> Nel Piano della Performance 2022-24 il testo dell'indicatore era "n. giorni di riduzione dei tempi medi di approvazione (media/mediana) delle istanze prezzo&rimborso rispetto al 2020 (esclusi i generici)" tuttavia nel corso del processo interno di negoziazione degli obiettivi il testo dell'indicatore è stato modificato così come descritto nella tabella di cui sopra, rapportandolo all'anno 2021 e non al 2020.

<b>3.3.1</b>	Rendere trasparenti le attività di monitoraggio della spesa farmaceutica	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	a) n. rapporti OSMED predisposti e pubblicati	1
		Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	b) n. report (mensili) di monitoraggio della spesa farmaceutica pubblicati e trasmessi al Ministero Salute	12
		Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	c) n. valutazioni (trimestrali) dei primi 30 principi attivi per spesa in acquisti diretti e convenzionata (inclusi ranghi) rispetto all'anno precedente	4
		Area Pre Autorizzazione	d) n. report per rendere trasparente il target dei pazienti attesi e la relativa valorizzazione economica per le richieste di inserimento in 648; e) presentazione di un modello che preveda la trattazione integrata delle evidenze scientifiche con i criteri di valore terapeutico aggiunto della CTS. <sup>11</sup>	a) 1 report b) 1 modello
<b>3.3.2</b>	Aggiornamento dei dati forniti alle aziende farmaceutiche titolari di medicinali soggetti a monitoraggio e adeguamento del relativo contributo versato all'Agenzia	Ufficio Registri Monitoraggio	Formalizzazione della nuova struttura dei report, formalizzazione della nuova tabella dei contributi, stesura della versione definitiva del protocollo di intesa, ultimi passaggi amministrativi preliminari alla delibera del CdA. <sup>12</sup>	SI
<b>3.3.3</b>	Garantire la disponibilità di reportistiche collegate ai registri di medicinali soggetti a monitoraggio Assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci	Ufficio Registri Monitoraggio	a) n. di reportistiche realizzate/n. di reportistiche pianificate con il settore ICT	100%
		Area Strategia ed Economia del Farmaco – Ufficio Registri Monitoraggio - Settore ICT	b) Esecuzione dell'istruttoria per verificare le modalità con cui garantire alle strutture sanitarie e/o alle Regioni l'accesso ai dati dei registri di	entro 31/12/2022

<sup>11</sup> Nel Piano della Performance 2022-24 l'indicatore prevedeva la sola lettera d) tuttavia nel corso del processo interno di negoziazione degli obiettivi il testo dell'indicatore è stato integrato con l'aggiuntiva lettera e).

<sup>12</sup> Nel Piano della Performance 2022-24 il testo dell'indicatore era "Definizione di un protocollo d'intesa con le Associazioni di Categoria delle Aziende Farmaceutiche in vista dell'aggiornamento della delibera CdA n.37 del 2014 che definisce l'operatività della piattaforma dei registri AIFA, in considerazione delle aumentate esigenze di sviluppo e manutenzione della piattaforma AIFA e del potenziamento dei dati che possono essere condivisi con le aziende" ed il rispettivo target era "entro 31/12/2022", tuttavia nel corso del processo interno di negoziazione degli obiettivi il testo dell'indicatore e del target sono stati modificati così come descritti nella tabella di cui sopra.

			monitoraggio su base individuale	
<b>3.3.4</b>	Assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci dando esecuzione alle previsioni della nuova legge di bilancio	Area Strategia ed Economia del Farmaco – Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	Attuazione delle previsioni contenute nella Legge 30/12/2021, n. 234 (Legge di bilancio 2022) in materia di tetti della spesa farmaceutica	entro le tempistiche previste dalla legge
<b>3.4.1</b>	Contribuire al mantenimento del livello di spesa farmaceutica incentivando l'utilizzo dei farmaci equivalenti e le liste di trasparenza	Settore HTA	a) N. gruppi di equivalenza per farmaci a brevetto scaduto inseriti nelle liste di trasparenza	5
		Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore Innovazione e Strategia del farmaco	b) n. classi di categorie terapeutiche sovrapponibili/equivalenti esaminate	3
<b>3.4.2</b>	Rendere trasparenti le attività di monitoraggio della spesa dei medicinali a brevetto scaduto	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	n. report (mensili) sul monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto, take up regionale e stima potenzialirisparmi ottenibili	12
<b>3.4.3</b>	Favorire l'accesso precoce a farmaci innovativi e orfani attraverso l'individuazione dei bisogni insoddisfatti ("unmet need") in ambito farmaceutico e la riduzione della spesa	Area Pre Autorizzazione	n. nuove indicazioni da introdurre nel mercato per unmet need con riduzione dei costi per SSN	1

**ESITO 2022:**

**3.1.1:** Nel report IQVIA si evince che nel quadriennio 2017-2020 l'Italia è stato uno dei Paesi con il più alto tasso di disponibilità di farmaci, rispetto a quelli autorizzati, pari al 79% ([https://www.efpia.eu/media/676539/efpia-patient-wait-indicator\\_update-july-2022\\_final.pdf](https://www.efpia.eu/media/676539/efpia-patient-wait-indicator_update-july-2022_final.pdf)). Questo indicatore rappresenta una sottostima della proporzione di farmaci effettivamente disponibili in Italia, in quanto non per tutti i farmaci autorizzati sono sottomesse le domande di prezzo e rimborso da parte delle aziende titolari.

**3.2.1:** Per il 2022 alla data di rendicontazione degli obiettivi il report con le tempistiche per l'anno 2021 è reperibile al seguente link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1628560/2022.04.13\\_Rapporto\\_procedure\\_prezzi\\_rimborso\\_farmaci\\_quadriennio\\_2018-2021.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1628560/2022.04.13_Rapporto_procedure_prezzi_rimborso_farmaci_quadriennio_2018-2021.pdf).

Il report è stato successivamente aggiornato e pubblicato ad aprile 2023 con le tempistiche per il periodo 2018-2022:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1807239/2023.04.27\\_Rapporto\\_procedure\\_prezzi\\_rimborso\\_farmaci\\_2018-2022.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1807239/2023.04.27_Rapporto_procedure_prezzi_rimborso_farmaci_2018-2022.pdf).

**3.3.1:**

a) Nell'anno 2022 l'Ufficio MSF ha pubblicato i seguenti rapporti OSMED:

- Il Rapporto su "L'uso degli antibiotici in Italia - 2020", pubblicato nel mese di marzo 2022, fornisce i

dati e le analisi sull'andamento dei consumi e della spesa in Italia per gli antibiotici per uso umano. Esso è disponibile sul sito dell'AIFA al seguente link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1664282/Rapporto\\_Antibiotici\\_2020.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1664282/Rapporto_Antibiotici_2020.pdf);

• Rapporto Osmed Nazionale 2021, pubblicato il 29 luglio 2022 e disponibile sul sito dell'AIFA al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1740782/Rapporto-OsMed-2021.pdf> .

**b)** Il Monitoraggio della spesa farmaceutica che l'AIFA pubblica periodicamente è un presupposto essenziale delle attività di programmazione dell'assistenza farmaceutica in Italia. A tal proposito, l'ufficio MSF ha pubblicato nell'anno 2021 i seguenti report:

- in data 25 gennaio 2022 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-settembre 2021;
- in data 24 febbraio 2022 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-ottobre 2021;
- in data 11 aprile 2022 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-novembre 2021;
- in data 28 aprile 2022 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-dicembre 2021 (primo rilascio);
- in data 16 giugno 2022 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-febbraio 2022;
- in data 14 luglio 2022 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-dicembre 2021 (consuntivo);
- in data 28 luglio 2022 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-marzo 2022;
- in data 08 settembre 2022 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-aprile 2022;
- in data 31 ottobre 2022 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-maggio 2022;
- in data 10 novembre 2022 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-giugno 2022;
- in data 14 dicembre 2022 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-luglio 2022.

**c)** Nel corso del 2022 sono stati redatti 4 report di valutazione (trimestrali) dei primi 30 principi attivi per spesa in acquisti diretti e convenzionata rispetto all'anno precedente, relativi alla spesa farmaceutica dei mesi gennaio-settembre 2021, gennaio-dicembre 2021, gennaio-marzo 2022 e gennaio-giugno 2022.

**d)** Alla data del 31.12.22 è stato predisposto il report che aveva lo scopo di evidenziare l'impatto degli inserimenti in 648 in termini di valore di spesa e beneficio per i pazienti in considerazione delle indicazioni coperte.

**e)** Il nuovo modello è stato reso disponibile sul sito web di AIFA.

### 3.3.2:

Nel 2022 sono state effettuate le attività necessarie alla elaborazione degli aspetti tecnici, operativi ed economici del nuovo Protocollo d'Intesa AIFA-Associazioni di Categoria delle Aziende Farmaceutiche propedeutiche alla definizione dello stesso ovvero:

- definizione dei nuovi contributi alla luce della nuova impostazione;
- definizione della struttura tecnica e di fruibilità dei dati delle nuove reportistiche;
- stesura e approvazione dalle parti di una versione aggiornata del nuovo protocollo d'intesa e del relativo allegato tecnico;
- invio del nuovo protocollo d'intesa e dell'allegato tecnico alla Direzione Generale per i seguiti di competenza.

In data 27/05/2022 l'ufficio ha trasmesso la bozza finale del nuovo Protocollo d'Intesa alla Direzione Generale (prot. RM/174004181).

### 3.3.3:

**a)** Nel corso del 2022 sono stati predisposti e condivisi i seguenti report con le regioni:

- 1 Report per le Procedure di rimborso extra-sistema – BOSULIF;
- 2 Report dispensazioni dei farmaci innovativi 2021;
- 1 Report dispensazioni dei farmaci innovativi primi mesi 2022;
- 1 Report anticorpi monoclonali COVID -19;
- 1 Report anticorpi monoclonali e Veklury trattamento precoce COVID-19;

1 Report Registro ELAPRASE confezioni registrate;  
 1 Report Funzionalità GSS;  
 28 Report sugli anticorpi monoclonali per COVID-19;  
 26 Report sugli antivirali per COVID-19 (Veklury , Lagevrio e Paxlovid);  
 Report settimanali HCV.

**b)** Nel corso del 2022 all'interno di un tavolo di lavoro con il Ministero della Salute, sono state condotte le attività istruttorie per arrivare ad una condivisione dei dati raccolti nei registri di monitoraggio AIFA all'interno del sistema NSIS gestito dal Ministero della Salute. Nelle more della definizione della cornice giuridica, al 31.12.22 risulta essere stata individuata una soluzione tecnica per consentire l'accesso ai dati dei registri da parte delle strutture del SSN e delle Regioni.

**3.3.4:**

**a)** Nel corso del 2022, rispetto a quanto previsto dalla Legge di Bilancio 2022, sono stati rispettati gli adempimenti relativi al monitoraggio della spesa farmaceutica ed è stato predisposto - di concerto con le altre amministrazioni competenti - lo schema di decreto interministeriale, per quanto concerne l'art. 1, comma 284 della Legge di Bilancio 2022, pubblicato nella GU n. 274 del 23/11/2022.

**3.4.1:**

**a)** Nel corso del 2022 sono stati inseriti 35 nuovi raggruppamenti in lista di trasparenza.

**b)** Nel corso del 2022 sono state pubblicate n. 12 liste di trasparenza. Sono stati inseriti nuovi principi attivi e nuovi raggruppamenti che determineranno una riduzione della spesa dei farmaci relativi a tali categorie.

**3.4.2:** Nell'anno 2022 sono stati redatti i report mensili sul monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto riferiti ai mesi gennaio-dicembre 2021, nonché quelli riferiti ai mesi di aprile-maggio-giugno-luglio 2022.

**3.4.3:** sono state fornite 5 nuove indicazioni con riduzione di spesa, 2 non quantificabili a causa dell'incertezza sulla numerosità dei pazienti interessati, 2 di entità modesta, ed una di rilevante impatto economico, al 31.12.22 però ancora in discussione in CTS per la definizione del dosaggio da inserire in determina.

N. OBIETTIVO ANNUALE	CONSUNTIVAZIONE GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO 2022
3.1.1	99%	€ 114.027
3.2.1	100%	€ 7.144
3.3.1	a) 100% b) 100% c) 100% d) – e) 100%	a) € 121.645 b) € 66.515 c) € 66.515 d) – e) € 81.095
3.3.2	100%	€ 17.420

<b>3.3.3</b>	<b>a) 100%</b> <b>b) 100%</b>	<b>a) € 1.406.417<sup>13</sup></b> <b>b) € 34.766</b>
<b>3.3.4</b>	<b>100%</b>	<b>€ 25.424</b>
<b>3.4.1</b>	<b>a) 100%</b> <b>b) 100%</b>	<b>a) € 111.378</b> <b>b) € 61.508</b>
<b>3.4.2</b>	<b>100%</b>	<b>€ 126.657</b>
<b>3.4.3</b>	<b>100%</b>	<b>€ 13.204.810<sup>14</sup></b>

#### Direttrice n. 4

#### Sviluppo della ricerca clinica per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e per l'acquisizione di nuove risorse anche private

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
4.1.1	Assicurare la corretta attuazione degli obiettivi riferibili ai bandi AIFA finanziati	Ufficio Ricerca Indipendente	a) monitoraggio dei protocolli di studio riferibili al Bando AIFA su COVID-19 per verificare la loro attuazione <sup>15</sup>	100%
		Ufficio Ricerca Indipendente	b) monitoraggio n. progetti riferibili a Bandi anni precedente al fine di verificarne l'andamento e l'utilizzo delle risorse <sup>16</sup>	100%
4.1.2	Promuovere una rete per lo svolgimento delle sperimentazioni di fase I, comprendente le strutture di eccellenza presenti sul territorio nazionale	Ufficio Sperimentazione Clinica	n. richieste di supporto evase ai fini dell'attuazione della L. 3 del 2018 / n. richieste pervenute dagli altri partner istituzionali	100%

#### ESITO 2022:

##### 4.1.1:

a) Il monitoraggio dei progetti vincitori del Bando anticorpi monoclonali per il Covid-19, è stato costantemente effettuato per tutto il 2022.

Il progetto Mantico ha prodotto una pubblicazione (Mazzaferrri et al. eLife 2022;11:e79639) e i primi risultati sono stati presentati durante una riunione della CTS. Anche per lo studio Monet i risultati ad interim sono stati presentati alla CTS. Per n. 3 dei n. 4 progetti sono state gestite anche le richieste di

<sup>13</sup> L'importo comprende la finalizzazione dei risconti passivi per Oneri di Gestione pari a 1,1 milioni di euro relativi ad aspetti informativi dei Registri di Monitoraggio.

<sup>14</sup> L'importo comprende l'accantonamento annuale al fondo Farmaci Orfani per 13,2 milioni di euro (art. 48, comma 19, lett. a del DL 269/2003).

<sup>15</sup> Nel Piano della Performance 2022-24 il testo dell'indicatore era "a) n. progetti valutati / n. nuovi progetti pervenuti (progetti riferibili ai Bandi AIFA su COVID-19 e su temi di rilevanza strategica per il SSN)" ed il rispettivo target era "100%" tuttavia nel corso del processo interno di negoziazione degli obiettivi il testo dell'indicatore e del target sono stati modificati così come descritti nella tabella di cui sopra.

<sup>16</sup> Nel Piano della Performance 2022-24 il testo dell'indicatore era "b) n. progetti monitorati al fine di verificarne lo stato di attuazione e di utilizzo delle risorse / n. progetti attivi" ed il rispettivo target era "100%" tuttavia nel corso del processo interno di negoziazione degli obiettivi il testo dell'indicatore e del target sono stati modificati così come descritti nella tabella di cui sopra.

proroga della scadenza contrattuale.

**b)** Il monitoraggio scientifico ed economico degli studi in corso è stato eseguito durante tutto l'anno ed ha permesso di garantire una opportuna e appropriata destinazione delle risorse stanziata ed erogate agli enti di ricerca destinatari. Grazie a questa attività, è stato possibile riassegnare al fondo della Ricerca Indipendente circa 2 milioni di euro per l'esercizio contabile 2022 e ulteriori 2 milioni di euro circa per l'esercizio contabile del secondo semestre 2021, per complessivi 4 milioni di euro.

**4.1.2:** Di seguito è riportato l'elenco dei decreti attuativi della L. n.3/2018 cui l'AIFA ha contribuito, relativi alla sperimentazione clinica dei medicinali:

- **D.M. 30 novembre 2021** *G.U. n. 42 del 19 febbraio 2022*: 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;
- **D.M. 31 dicembre 2021** *G.U. n. 71 del 25 marzo 2022*: Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014;
- **D.M. 26 gennaio 2023**: Individuazione di quaranta comitati etici territoriali;
- **D.M. 27 gennaio 2023**: Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco;
- **D.M. 30 gennaio 2023**: Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale;
- **D.M. 30 gennaio 2023**: Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali

N. OBIETTIVO ANNUALE	CONSUNTIVAZIONE GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO 2022
4.1.1	a) 100% b) 100%	a) € 110.487 b) € 110.487
4.1.2	100%	€ 50.602

## Direttrice n. 5

### La Sicurezza e l'eticità nel mercato dei farmaci

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
5.1.1	Ottimizzare la gestione di carenze ed indisponibilità dei farmaci	Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	a) n. documenti nel quale siano definiti i possibili interventi di ottimizzazione sul Front End Carenze	1

		Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	b) n. convocazioni del tavolo tecnico sulle indisponibilità dei farmaci	4
		Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	c) n. partecipazioni garantite / n. inviti ricevuti per iniziative di sensibilizzazione e formazione sul tema carenze ed indisponibilità per operatori ed associazioni di pazienti	80%
		Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	d) n. proposte di accordo per valorizzare le buone pratiche sviluppate a livello nazionale	1
<b>5.2.1</b>	Gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse attraverso il collegamento della RNF con la banca dati europea (EUDRAvigilance) <sup>17</sup>	Ufficio Gestione dei Segnali	Messa in esercizio della nuova RNF per l'adeguamento agli standard europei del database regolatorio nazionale di gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse	entro 30 giugno
<b>5.2.2</b>	Promuovere le attività di farmacovigilanza attiva	Direzione Generale - Area Vigilanza Post Marketing	a) n. documenti da presentare al Ministero salute per definire l'accordo Stato-Regioni (fondi 2018-2019)	1
			b) n. bandi/avvisi pubblicati per progetti nazionali finanziati attraverso i fondi FV (fondi 2015-2016-2017)	1
<b>5.3.1</b>	Rafforzare l'attività ispettiva e promuovere la cultura della qualità	Ufficio GCP	a) n. di ispezioni GCP effettuate	60
		Ufficio GMP API (materie prime)	b) n. ispezioni GMP API in loco e da remoto presso officine italiane di produzione di sostanze attive / n. istanze di attivazione <sup>18</sup>	90%

<sup>17</sup> Nel Piano della Performance 2022-24 il testo della descrizione dell'obiettivo era "Aggiornare le segnalazioni delle reazioni avverse e i dati di consumo attraverso il collegamento con la banca dati europea (EUDRA vigilance)", tuttavia nel corso del processo interno di negoziazione degli obiettivi il testo della descrizione dell'obiettivo è stato modificato così come descritto nella tabella di cui sopra.

<sup>18</sup> Nel Piano della Performance 2022-24 il testo dell'indicatore era "b) n. ispezioni GMP API in loco e da remoto presso officine italiane di produzione di sostanze attive / n. istanze di attivazione, estensione o modifica ricevute", tuttavia nel corso del processo interno di negoziazione degli obiettivi il testo dell'indicatore è stato modificato così come descritto nella tabella di cui sopra.

		Ufficio GMP API (materie prime)	c) n. documenti in cui siano definiti i requisiti per l'implementazione del nuovo sistema gestionale (front end) delle istanze GMP API	1
		Ufficio GMP MED (prodotti finiti)	d) n. ispezioni GMP MED in loco e da remoto presso officine italiane di produzione di medicinali / n. istanze di attivazione <sup>19</sup> ove necessario	90%
		Ufficio GMP MED (prodotti finiti)	e) n. documenti emessi in formato elettronico / n. istanze ricevute	80%
		Ufficio GVP	f) n. di ispezioni GVP da effettuare in loco o da remoto g) numero dei follow up ispettivi effettuati/ numero delle ispezioni effettuate	14

**ESITO 2022:****5.1.1:**

- a) E' stato formalizzato il documento nel quale sono stati definiti i possibili interventi di ottimizzazione sul Front End Carenze;
- b) sono state effettuate n. 5 convocazioni del tavolo tecnico sulle indisponibilità dei farmaci;
- c) è stata garantita la partecipazione a n. 8 per iniziative di sensibilizzazione e formazione sul tema carenze ed indisponibilità per operatori ed associazioni di pazienti;
- d) è stata formalizzata una proposta di accordo per valorizzare le buone pratiche sviluppate a livello nazionale.

**5.2.1:** Nel I semestre 2022 è stata messa in esercizio la nuova RNF per l'adeguamento agli standard europei del database regolatorio nazionale di gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse.

**5.2.2:**

- a) Sono state predisposte le Linee di Indirizzo per definire il nuovo accordo Stato-Regioni. Il documento è stato inviato alla Direzione Generale per approvazione. Alla data del 31.12.2022, il documento non risulta trasmesso al Ministero della salute.
- b) È stato pubblicato un bando sul portale istituzionale dell'Agencia in data 22/12/2022.

**5.3.1:**

- a) Dal 1 gennaio 2022 al 31 dicembre 2022 sono state effettuate n. 103 ispezioni GCP così suddivise:
  - n. 43 presso i Centri Sperimentali (di cui 23 di Fase I);
  - n. 30 presso la Farmacia;
  - n. 18 presso i Comitati Etici;
  - n. 9 presso il Laboratorio;

<sup>19</sup> Nel Piano della Performance 2022-24 il testo dell'indicatore era "d) n. ispezioni GMP MED in loco e da remoto presso officine italiane di produzione di medicinali / n. istanze di attivazione estensione o modifica ricevute" tuttavia nel corso del processo interno di negoziazione degli obiettivi il testo dell'indicatore è stato modificato così come descritto nella tabella di cui sopra.

- n. 3 presso il Promotore.

**b)** Al 31.12.2022 sono state effettuate tutte le n. 118 ispezioni GMP API nazionali ed internazionali (di cui n. 14 nazionali necessarie a seguito di istanze +n. 6 internazionali previste da programma annuale + n. 98 nazionali previste da programma annuale).

**c)** Al 31.12.2022 è stato redatto il documento nel quale sono definiti i requisiti per l'implementazione del nuovo sistema gestionale (front end) delle istanze GMP API.

**d)** Al 31.12.2022 sono state effettuate n. 102 ispezione GMP MED su n. 112 richieste (n. 9 pending del programma annuale medicinali + 1 rinviata a gennaio 2023).

**e)** La gestione delle istanze GMP MED è stata digitalizzata in ogni sua fase. Inoltre al 31.12.2022 si era in attesa della realizzazione del prototipo da parte del fornitore di una nuova piattaforma digitale di lavoro WorkFlow per la quale si è conclusa la fase di progettazione.

**f) - g)** Al 31.12.2022 sono state effettuate n. 18 ispezioni GVP ed è stato effettuato il 100% dei relativi follow-up ispettivi necessari.

N. OBIETTIVO ANNUALE	CONSUNTIVAZIONE GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO 2022
5.1.1	a) 100% b) 100% c) 100% d) 100%	a) € 14.381 b) € 6.472 c) € 6.472 d) € 14.381
5.2.1	100%	€ 135.916
5.2.2	a) 100% b) 100%	a) € 11.047.140 <sup>20</sup> b) € 18.348
5.3.1	a) 100% b) 100% c) 100% d) 100% e) 100% f) - g) 100%	a) € 721.205 b) € 378.534 c) € 68.928 d) € 1.313.806 e) € 12.688 f) - g) € 425.356

## Direttrice n. 6

### Coordinamento con le strutture di altri Paesi

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITÀ	INDICATORE	TARGET 2022
----	-----------------------	--------------------------	------------	-------------

<sup>20</sup> L'importo comprende l'accantonamento annuale al fondo programmi FV attiva per 11 milioni di euro.

6.1.1	Assicurare il coordinamento con le strutture di altri Paesi	Area Pre Autorizzazione	a) contributo attivo ad almeno 1 gruppo di lavoro del network europeo con ricadute concrete in termini di riconoscimento dell'attività di AIFA <sup>21</sup>	1
		Settore Affari Internazionali	b) n. seminari scientifici internazionali su temi di salute globale, attualità e rilevanza scientifica per l'Agenzia	Almeno 3 <sup>22</sup>
		Ufficio Valutazioni Economiche	c) n. progetti e gruppi di lavoro a cui si partecipa per attività di raccordo internazionale con altri enti e organismi internazionali in tema di prezzo e rimborso dei medicinali	3 <sup>23</sup>
		Settore Innovazione e Strategia del farmaco - Ufficio Procedure Centralizzate	d) % di incremento del numero di procedure (rapporteur/co-rapporteur) di nuove AIC centralizzate rispetto all'anno precedente	Incremento >5% delle procedure EMA rispetto all'anno precedente (almeno 1 procedura in più all'anno, 1 rapporteur o 1 co-rapporteur) <sup>24</sup>

**ESITO 2022:****6.1.1:**

- a) L'AIFA continua a supportare il network europeo sulle sperimentazioni cliniche fornendo il segretariato al gruppo di riferimento per gli HMA (CTCG), attività di cui è data informazione pubblica nel sito degli HMA. Inoltre, è attivamente coinvolta nell'iniziativa ACT-EU, dove è il membro di riferimento del CTCG per l'attività relativa alla creazione di una piattaforma multistakholder, dedicata in particolare a pazienti e ricercatori. Nella prima parte del 2022, inoltre, AIFA era componente dello steering group per la definizione e implementazione del mandato del nuovo gruppo degli HMA per le sperimentazioni cliniche (CTCG).
- b) Nel corso del 2022 sono stati realizzati n. 2 seminari. Evidenze rinvenibili sul portale AIFA: <https://www.aifa.gov.it/seminari-scientifici>.  
Come concordato con il Direttore Generale il numero dei seminari è stato ridotto a uno per semestre (per un totale di 2, anziché 3) al fine di poter liberare risorse umane da dedicare all'importante e *time-consuming* attività di traduzione WHO AWaRe Antibiotic Book (DET DG 427/2022).

<sup>21</sup> Nel Piano della Performance 2022-24 il testo dell'indicatore era "n. gruppi di lavoro del network europeo a cui si partecipa attivamente" ed il rispettivo target era "1" tuttavia nel corso del processo interno di negoziazione degli obiettivi il testo dell'indicatore e del target sono stati modificati così come descritti nella tabella di cui sopra.

<sup>22</sup> Nel Piano della Performance 2022-24 il testo del target era "3", tuttavia nel corso del processo interno di negoziazione degli obiettivi il testo del target è stato modificato così come descritto nella tabella di cui sopra.

<sup>23</sup> Nel Piano della Performance 2022-24 il testo del target era "2 (progetto EURIPID, gruppo di lavoro MEDEV)" tuttavia nel corso del processo interno di negoziazione degli obiettivi il testo del target è stato modificato così come descritto nella tabella di cui sopra.

<sup>24</sup> Nel Piano della Performance 2022-24 il testo del target era "5%" tuttavia nel corso del processo interno di negoziazione degli obiettivi il testo del target è stato modificato così come descritto nella tabella di cui sopra.

- c)** Nel corso dell'anno 2022 sono state effettuate n. 3 trasmissioni dati nell'ambito del progetto EURIPID; n. 3 meeting in presenza e n. 3 meeting in teleconferenza nell'ambito del progetto MEDEV; n. 3 meeting in teleconferenza nell'ambito del progetto HORIZON Bocconi.
- d)** Nel corso del 2022 sono state assegnate da EMA all'Italia n. 12 procedure autorizzative (2 Rapporteurship, 4 CoRapporteurship, 4 Multination Team, 1 Referral e 1 Re-examination); pertanto rispetto al 2021 (8 assegnazioni) il numero risulta in aumento.

<b>CONSUNTIVAZIONE GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)</b>	<b>RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO 2022</b>
a) 100%	a) € 214.142
b) 66%	b) € 2.328
c) 100%	c) € 21.372
d) 100%	d) € 168.596

Direttrice n. 7**Sviluppo dell'informazione indipendente**

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
7.1.1	Promuovere l'informazione indipendente sui farmaci	Ufficio Stampa e Comunicazione	a) Apertura del canale instagram di AIFA	entro 31 dicembre
		Ufficio Informazione Scientifica	b) n. relazioni sulla attività del Centro Informazione Indipendente sul Farmaco che sintetizzi: - il totale dei quesiti, - le tipologie di quesiti, - i tempi medi di risposta.	2
		Direzione Generale - Area Vigilanza Post Marketing	c) n. bandi/avvisi pubblicati per progetti nazionali finanziati attraverso i fondi FV (fondi 2015-2016-2017)	1
		Area Vigilanza Post Marketing	d) n. progetti valutati / n. nuovi progetti nazionali pervenuti (fondi 2015 - 2016-2017)	100%
		Direzione Generale - Ufficio Informazione Scientifica	e) Adozione nuove linee-guida sulla pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari	entro 31 dicembre
		Direzione Generale - Ufficio Informazione Scientifica	f) n. progettualità condivisa tra AIFA e SSN/SSR per azioni di informazione indipendente sulla scorta delle migliori esperienze regionali	1

**ESITO 2022:****7.1.1:**

- a)** L'Ufficio ha ideato e predisposto il progetto per il canale Instagram dell'Agenzia che è stato aperto a novembre 2022. Il canale è implementato sia attraverso post pensati appositamente per il target di riferimento che attraverso l'ideazione e la realizzazione di podcast su argomenti di particolare rilevanza/attualità trasmessi attraverso Spotify.
- b)** Le due relazioni semestrali sull'attività del Centro Informazione Indipendente sul Farmaco sono state redatte nei tempi previsti. Dall'esame congiunto delle due relazioni si evince che il totale dei quesiti pervenuti nel 2022 è stato pari a n. 5.151 e che i tempi di risposta medi sono stati pari a 0,85 gg. Tra le tipologie di quesiti pervenuti, le richieste più numerose riguardano le problematiche legate alla normativa (n. 1.401), seguita dai quesiti sulla pandemia Covid-19 (n. 1.179), indisponibilità dei farmaci (n. 940) e reazioni avverse (n. 470).
- c)** Il bando è stato pubblicato sul portale istituzionale dell'Agenzia in data 25.05.2022.

- d) La totalità dei progetti nazionali pervenuti è stata valutata.
- e) L'Ufficio Informazione Scientifica ha inviato l'ultima stesura delle Linee Guida sulla pubblicità al Direzione Generale oltre ad aver stilato un documento FAQ per agevolare le Aziende nell'allestimento e nella presentazione dei materiali pubblicitari.
- f) L'attività di progettazione con SSN/SSR di azioni riguardanti l'informazione indipendente è stata rimandata.

CONSUNTIVAZIONE GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO 2022
a) 100%	a) € 12.997
b) 100%	b) € 27.659
c) 100%	c) € 23.570
d) 100%	d) € 143.022
e) 100%	e) € 6.979
f) 0%	f) -

## Direttrice n. 8

### Digitalizzazione dell'Agenzia

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022
8.1.1	Valorizzare il 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.	Settore ICT - Ufficio Database & Analisi	a) n. servizi di consultazione del patrimonio informativo dell'AIFA da realizzare e rendere disponibili per l'utenza esterna	2
		Ufficio Gestione IT & Net Security	b) avvio in produzione del Portale TrovaNorme Farmaco, in collaborazione con l'IPZS	SI

#### ESITO 2022:

##### 8.1.1:

- a) Il Portale TrovaNormeFarmaco <https://trovanorme.aifa.gov.it/#/> è stato rilasciato in esercizio il 28 giugno 2022 e consente al cittadino di consultare tutto il patrimonio informativo in termini di provvedimenti sui farmaci adottati da AIFA (autorizzazioni, variazioni AIC). Nella sezione Open Data <https://www.aifa.gov.it/web/guest/open-data> vengono messi a disposizione diversi dataset relativi ai farmaci. Cruscotti OSMED WEB <https://www.aifa.gov.it/web/guest/dati-osmed> per la navigazione dei dati di consumo e spesa farmaceutica. Da dicembre 2022 è stata resa disponibile l'APP "AIFA Medicinali" per dispositivi Android e IOS che consente al cittadino di consultare la banca dati dei farmaci di AIFA.
- b) In data 20 giugno 2022 è stato rilasciato in produzione il portale TrovaNormeFarmaco che nel corso

dell'anno è stato ulteriormente implementato.

<b>CONSUNTIVAZIONE GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)</b>	<b>RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO 2022</b>
a) 100%	a) € 52.988
b) 100%	b) € 52.988

### 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**

Con riferimento al tema della trasparenza, valutazione, merito e qualità dei servizi offerti, in attuazione del D.Lgs. n.33/2013, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha redatto il "Piano integrato di attività e Organizzazione (PIAO) 2023-2025", in corso di approvazione da parte del CdA.

Il Piano viene pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia nella sezione "Amministrazione Trasparente/Disposizioni generali" e nel capitolo 2.3.5 sono descritte le attività volte ad assicurare un adeguato livello di trasparenza dell'azione amministrativa dell'Agenzia.

Tutte le attività realizzate nel corso del 2022, per dare attuazione 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 2022, e, contestualmente, sono stati resi disponibili dati ed informazioni ulteriori, pur non previsti da specifiche norme di legge.

Il Portale istituzionale consente all'Agenzia di offrire le informazioni in modo coerente, efficace e funzionale. La tecnologia responsive, inoltre, migliora 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 2022 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 175 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 n.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.

Al fine di garantire un contemperamento di interessi tra le esigenze della trasparenza e il corretto trattamento dei dati personali, AIFA ha adottato e implementato il "Portale Privacy", piattaforma informatica ad esclusivo uso interno, con addetti adeguatamente individuati e istruiti. Questo tipo di risorsa garantisce una gestione maggiormente condivisa delle attività, facilitando la consultazione dei singoli dati, per tipologia di ufficio, configurando così uno strumento di pronta consultazione da parte dei fruitori e di monitoraggio per i dirigenti responsabili, nel quale i dati siano modificabili da parte dei soli soggetti abilitati.

### **Qualità delle Procedure**

L'Ufficio Qualità delle Procedure (QP), in merito alle attività relative al Sistema di Gestione della Qualità, ha mantenuto l'impegno nel corso del 2022 per rendere le strutture dell'Agenzia più rispondenti agli elevati livelli di standard operativi, in modo da garantire prontamente - tramite l'aggiornamento e la redazione di nuovi documenti della Qualità (DSQ, POS, Manuali della Qualità e IS.OP), 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 della Qualità ha dato luogo alla stesura di n. 16 nuove POS e alla revisione di n. 44 POS nonché alla stesura di n. 9 Documenti della Qualità (DSQ) e alla revisione di n. 8 DSQ. Inoltre sono entrate in vigore n. 5 nuove IS.OP e sono stati aggiornati i tre Manuali della Qualità: Manuale della Qualità di AIFA, Manuale della Qualità Farmacovigilanza, Manuale della Qualità Sistema Ispettivo GMP. Tutti i documenti sono entrati in vigore nel corso del 2022.

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 al fine di rendere più performanti le attività delle strutture dell'Agenzia, sono stati condotti n.5 Audit interni alle strutture stesse, per un totale di n. 8 giornate complessive, così come previsti nel Piano annuale degli audit interni per il 2022 approvato dal Direttore Generale.

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 "obbligatori", 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 2022. L'Ufficio Qualità delle Procedure ha provveduto pertanto a far pervenire all'Ufficio GMPMED il proprio contributo in ordine al report Maintenance Programme Annual report for Mutual Recognition Agreements (MRA), il cui invio finale - entro il 30 aprile di ogni anno - è a cura dell'Ufficio GMPMED stesso. Nell'ambito di detto report, all'interno del MRA vengono illustrate le risultanze degli audit e lo stato di aggiornamento del sistema di qualità degli Uffici GMPMED, GMPAPI e PQ-PhCC (es. aggiornamento procedure, audit effettuati, non conformità rilevate e chiuse, ecc.).

Infine, l'Ufficio Qualità delle Procedure, di concerto con la Segreteria Tecnica, ha emesso la POS 365 "Gestione del rischio" (entrata in vigore il 25 luglio 2022), implementando il documento, così come previsto nel Piano della Performance 2020/2022, attraverso l'introduzione nell'ambito dei principali stakeholder per l'analisi del contesto esterno, anche del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e del Servizio Sanitario Regionale (SSR). Lo scopo della POS 365 è quello di creare un processo sistematico per l'identificazione, l'analisi e al il trattamento dei rischi concreti ed attuali o anche solo potenziali, nonché la creazione di un registro dei rischi dell'Agenzia. In particolare, il Registro dei rischi, implementato in un file excel, è di tipo "qualitativo" basato su n. 10 indicatori. In base all'incidenza, a ciascuno di essi è stato assegnato un livello "condiviso", secondo una scala del tipo "Basso" / "Medio" / "Alto". I rischi identificati e analizzati tramite il Registro sono, nello specifico:

- Rischio per la salute pubblica;
- Rischio reputazionale;
- Rischio economico;
- Rischio strategico;
- Rischio operativo.

Contestualmente all'entrata in vigore della POS tutte le Strutture sono state invitate a implementare l'allegato Registro dei rischi con un'analisi specifica per macro e micro processi per ciascuna Struttura. L'Ufficio Qualità delle Procedure ha supportato gli uffici in tutte le attività connesse alla corretta compilazione del Registro. La raccolta dei dati emersi dalla ricognizione ha lo scopo di fornire un'analisi per

identificare i processi a rischio elevato. Tali processi potranno, pertanto, essere oggetto anche di una programmazione mirata dell'attività di auditing e di revisione delle procedure al fine di poter riuscire a mitigare gli eventuali rischi alle stesse connesse.

Con riferimento al Piano Integrato di Attività e Organizzazione 2023-2025 (PIAO), l'Ufficio QP ha contribuito alla predisposizione di uno specifico paragrafo sulle attività svolte dall'ufficio QP nel corso 2022, nonché sulle prossime iniziative ed azioni da attuare.

Infine, l'Ufficio Qualità delle Procedure è stato incaricato del coordinamento, in sinergia con il settore Affari internazionali (SAI), dell'organizzazione e delle attività di supporto della Visita BEMA V<sup>25</sup> che si è svolta dal 13 al 16 dicembre 2022.

In particolare, l'Ufficio Qualità delle Procedure ha provveduto a fornire supporto/coordinamento ai referenti BEMA per le attività inerenti alla compilazione del questionario in lingua inglese "FORM 09 - BEMA ASSESSMENT REPORT". Tutte le richieste pervenute dalle differenti strutture di AIFA sono state evase e il *final report* (BEMA Form 09) è stato inviato agli assessor BEMA nei tempi previsti dalla procedura (13 settembre). L'Ufficio QP ha inoltre organizzato l'evento occupandosi sia dell'accoglienza degli Assessor che della logistica interna.

### **Anticorruzione**

La nomina del Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza è avvenuta con la delibera CdA n. 5 del 23 gennaio 2023; è in corso di definizione la determinazione di costituzione del nuovo Nucleo operativo di supporto, per affiancare l'RPCT nelle attività di competenza, svolgendo un ruolo precipuo di interazione ed interlocuzione nei riguardi di tutte le strutture dell'Agenzia. Il nucleo è chiamato a collaborare 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. 369/2022 è stato istituito il nuovo "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.

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 2023 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, mentre a breve verrà adottato il nuovo Piano triennale all'interno del P.I.A.O. 2023-2025.

---

<sup>25</sup> Programma di benchmarking tra le Agenzie regolatorie europee (BEMA - Benchmarking of the European Medicines Agencies). Questa valutazione rappresenta l'opportunità di identificare i punti di forza e le eventuali possibilità di miglioramento. Il BEMA ha l'obiettivo di contribuire allo sviluppo di un sistema globale di regolamentazione dei farmaci fondato su un network di Agenzie che operano secondo gli standard delle buone pratiche.

### 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 2022 e agli obiettivi annuali 2022.

Per l’anno 2022, 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” (valido anche per l’anno 2022).

Nel 2022 i Dirigenti di II fascia responsabili di Struttura che sono stati oggetto di valutazione del Direttore Generale ammontano a 34.

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:

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

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 2022 della performance individuale, sia in termini di obiettivi quantitativi che qualitativi, dei Dirigenti di II fascia responsabili di Struttura.

<b>Punteggio ottenuto per obiettivi quantitativi</b>		
	<b>N. Dirigenti</b>	<b>%</b>
<b>tra 91 e 100</b>	34	100%
<b>tra 81 e 90</b>	0	0%
<b>minore o uguale a 80</b>	0	0%
<b>Totale</b>	<b>34</b>	<b>100%</b>

Per quanto riguarda gli obiettivi quantitativi si evince che il 100% dei Dirigenti Responsabili di Struttura valutati (pari a 34) si colloca nella fascia tra 91 e 100 punti.

<b>Punteggio ottenuto per obiettivi qualitativi</b>		
	<b>N. Dirigenti</b>	<b>%</b>
<b>tra 91 e 100</b>	34	100%
<b>tra 81 e 90</b>	0	0%
<b>minore o uguale a 80</b>	0	0%
<b>Totale</b>	<b>34</b>	<b>100%</b>

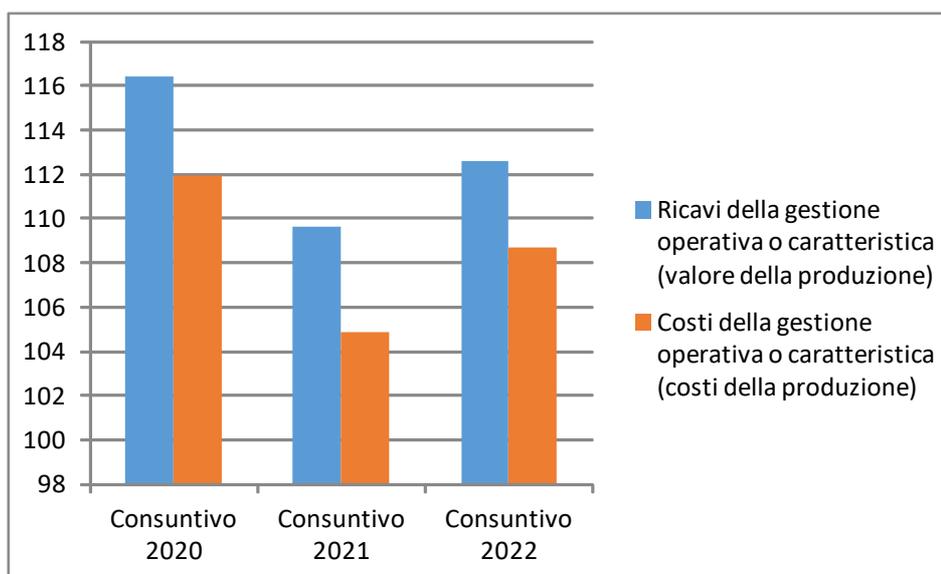
Infine, per quanto riguarda gli obiettivi qualitativi si evince che il 100% dei Dirigenti Responsabili di Struttura (pari a 34 Dirigenti) ha ottenuto una valutazione compresa tra i 91 e 100 punti.

#### 4 RISORSE, EFFICIENZA ED ECONOMICITÀ

La tabella evidenzia il trend dei risultati economici AIFA dal 2020 al 2022, 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 2020 al 2022

(valori in milioni di euro)	Consuntivo 2020	Consuntivo 2021	Consuntivo 2022
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	116,405	109,636	112,615
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	111,928	104,875	108,714
Risultato della gestione operativa o caratteristica	4,477	4,761	3,901
Margine operativo %	3,8%	4,3%	3,5%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	3,817	1,647	0,495



##### Sintesi delle principali aree della gestione 2021 vs 2022

Conto economico (valori in unità di euro)	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
Valore della produzione	112.614.641	109.636.057	2.978.584
-Costi della produzione	-108.713.635	-104.874.808	-3.838.827
<b>Differenza fra Valore e Costo della produzione</b>	<b>3.901.006</b>	<b>4.761.249</b>	<b>-860.243</b>
Risultato gestione finanziaria	4.498	4.152	346
<b>Risultato ante imposte</b>	<b>3.905.504</b>	<b>4.765.401</b>	<b>-859.897</b>
Imposte	-3.410.225	-3.118.541	-291.684
<b>Risultato di gestione</b>	<b>495.279</b>	<b>1.646.860</b>	<b>-1.151.581</b>

Il risultato di gestione dell'esercizio appena concluso risulta sensibilmente inferiore rispetto a quello dell'esercizio precedente per oltre 1 milione di euro.

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

<b>COMPOSIZIONE VALORE DELLA PRODUZIONE</b>		
<b>VOCI DI BILANCIO</b>	<b>31/12/2022</b>	<b>31/12/2021</b>
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	30.543.407	28.878.821
<b>a) contributo ordinario dello Stato</b>	<b>30.543.407</b>	<b>28.878.821</b>
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	4.273.174	5.213.792
<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	4.273.174	5.213.792
<b>b) corrispettivi da contratto di servizio</b>	<b>4.273.174</b>	<b>5.213.792</b>
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	25.204.819	23.688.816
<b>d) contributi da privati</b>	<b>25.204.819</b>	<b>23.688.816</b>
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	7.772.339	5.844.083
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015	5.767.976	5.529.181
<b>e) proventi fiscali e parafiscali</b>	<b>13.540.315</b>	<b>11.373.264</b>
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	11.009.488	12.058.280
Ricavi ODG c/autorizz convegni/congressi	4.836.508	3.300.319
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015	10.540.182	10.194.859
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	1.880.352	1.249.387
Proventi da prestazioni di servizi	1.109.091	842.780
Ricavi corsi di formazione	87.480	13.100
<b>f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi</b>	<b>29.463.102</b>	<b>27.658.725</b>
<b>A1) ricavi e proventi per attività istituzionali</b>	<b>103.024.817</b>	<b>96.813.418</b>
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. a) L. 326/2003	34.015	32.512
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. b) L. 326/2003	4.542	4.916
Ricavi INV art.48 co. 18 L. 326/2003	0	0
Ricavi INV c/autorizzaz. convegni e congressi	8.247	9.090
Ricavi INV art. 17 co. 10 DL 98/2011	6.673.527	7.252.101
Altri rimborsi e proventi	736.140	288.931
<b>a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio</b>	<b>7.456.471</b>	<b>7.587.550</b>
Altri rimborsi e proventi	2.133.318	5.235.033
Arrotondamenti attivi	35	56
<b>b) altri ricavi e proventi</b>	<b>2.133.353</b>	<b>5.235.089</b>
<b>A5) altri ricavi e proventi</b>	<b>9.589.824</b>	<b>12.822.639</b>
<b>TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE</b>	<b>112.614.641</b>	<b>109.636.057</b>

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, insieme ad altre entrate di carattere sempre istituzionale o commerciale.

Nel corso dell'anno 2022 si rileva un aumento del valore della produzione rispetto all'esercizio precedente.

La voce “Ricavi ex art. 48, c. 8, lett. a, legge 326/2003”, concernente le risorse trasferite dal bilancio dello Stato, è aumentata in conseguenza dell’incremento dei trasferimenti riferibili ai rinnovi contrattuali e al finanziamento delle proroghe dei contratti di lavoro flessibile.

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”*) evidenziano uno scostamento negativo rispetto all’esercizio 2021 sul quale ha, però, influito la finalizzazione del risconto per il finanziamento delle proroghe dei contratti di somministrazione del personale. Al netto di questo effetto, il valore dei predetti ricavi è in linea con quello degli esercizi precedenti.

Si registra un sensibile incremento della voce “Ricavi art. 48, c. 18, legge 326/03”, dove confluiscono le entrate riferibili al contributo sulle spese promozionali autocertificate dalle aziende farmaceutiche. Si tratta di risorse a destinazione vincolata, la cui esposizione in bilancio risente dell’applicazione dei risconti passivi. A partire dall’anno 2021, periodo a cui il contributo 2022 fa riferimento, sono visibili segnali di positivo miglioramento sul volume delle entrate, conseguenti al progressivo superamento dell’emergenza sanitaria da Covid-19.

Anche 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 significativo incremento; come per il contributo di cui sopra, 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 lieve riduzione rispetto all’anno passato, ma tale riduzione è controbilanciata dall’aumento dei ricavi relativi alle autorizzazioni di convegni e congressi, che tornano finalmente ai livelli registrati negli esercizi pre-Covid.

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 assunzioni effettuate ai sensi della richiamata normativa.

I “Ricavi per rimborsi spese per ispezioni” sono strettamente collegati all’attività ispettiva posta in essere da AIFA, che torna anch’essa a ritmi normalizzati dopo il brusco calo registrato a causa delle problematiche emergenziali. Si tratta, comunque, di rimborsi dei costi sostenuti per lo svolgimento delle ispezioni effettuate presso i siti produttivi.

La voce dei “Proventi da prestazioni di servizi”, alimentata dall’attività di realizzazione e mantenimento dei registri di monitoraggio, è in crescita rispetto all’esercizio precedente, così come la voce riferibile ai “Ricavi per corsi di formazione”.

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” è composta, in larga parte, dalle sopravvenienze attive e dalle sanzioni amministrative. Entrambe le predette voci si sono ridotte rispetto all’esercizio 2021; in particolare, le sopravvenienze attive hanno subito una contrazione di circa 2 milioni di euro e le sanzioni amministrative sono calate per circa 800 mila euro. 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 aumentati 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’87% di tutti i costi di produzione.

<b>COSTI DELLA PRODUZIONE (valori in migliaia di euro)</b>	<b>31/12/2022</b>	<b>%</b>	<b>31/12/2021</b>	<b>%</b>
per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	112.489	0%	71.441	0%
per servizi	19.362.588	18%	17.676.132	17%
per godimento di beni di terzi	4.396.982	4%	3.738.548	4%
per il personale	35.207.663	32%	32.562.706	31%
ammortamenti e svalutazioni	7.506.396	7%	8.067.461	8%
variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci	-2.119	0%	-7.677	0%
accantonamenti per rischi	146.827	0%	4.731.049	5%
altri accantonamenti	39.733.391	37%	35.822.427	34%
oneri diversi di gestione	2.249.418	2%	2.212.721	2%
<b>Totale</b>	<b>108.713.635</b>	<b>100%</b>	<b>104.874.808</b>	<b>100%</b>

Nel corso dell’esercizio 2022, in riferimento alle principali voci di costo, si rappresenta quanto segue:

- i Costi per servizi aumentano principalmente in riferimento alla voce “Altri servizi informatici”;
- i Costi per il godimento di beni e servizi incorporano il costo sostenuto per il canone di locazione della nuova sede aggiuntiva di via del Tritone n. 142;
- 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 lieve calo riferibile in particolare alla voce “Svalutazioni delle immobilizzazioni”, che era pari a circa 400 mila euro nell’esercizio 2021 mentre è pari a zero nel 2022;
- gli Accantonamenti per rischi includono l’accantonamento prudenzialmente effettuato per la copertura dei rischi connessi alle cause in corso. Al 31 dicembre 2022 la consistenza del fondo per

cause in corso era già in linea con il rischio potenziale valutato dal competente Ufficio Affari contenziosi, come comunicato con nota prot. n. 24891 del 24 febbraio 2023;

- gli Altri accantonamenti evidenziano un incremento di circa 4 milioni di euro a causa dell'aumento del contributo del 5%;
- gli Oneri diversi di gestione non hanno subito particolari variazioni.
- 

## 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 2022 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 (documento valido anche per l'anno 2022), 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 /PIAO (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)
31 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. Tale documento è valido anche per l’anno 2022 in quanto il successivo Sistema di Misurazione e Valutazione della Performance dell’Agenzia è stato approvato il 29 settembre 2022 e pertanto reso applicativo per l’anno 2023.

Per i contenuti del Sistema di Misurazione e Valutazione della Performance 2021 dell’Agenzia si rimanda pertanto al documento ufficiale pubblicato sul sito dell’Agenzia.

- **Piano della Performance**

Il Piano della Performance 2022-24 è stato redatto ed approvato dal CdA con delibera n. 2 in data 25 gennaio 2022 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. 12 in data 24 febbraio 2022.

Si rappresenta in sede di prima applicazione del DM del 1 dicembre 2021 del Ministro della Funzione Pubblica e sue successive modifiche ed integrazioni, all’interno della sezione sulla Performance del “Piano integrato di attività e organizzazione 2022-24” (PIAO) dell’Agenzia adottato dal CdA in data 28 aprile 2022 è stata recepita la sezione sulla Performance del Piano della Performance 2022-24.

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 2022 è stato definito il Piano della Performance 2022-24; a cascata, gli obiettivi triennali ed annuali formalizzati Piano della Performance 2022-24 sono stati assegnati alle diverse strutture dell’Agenzia attraverso le “schede obiettivi di Struttura”. In sede di prima applicazione, il contenuto del Piano della Performance 2022-24 è stato inserito nella sezione della Performance del PIAO 2022-24 approvato dal CdA con delibera 22 del 28 aprile 2022.

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.

Gli strumenti utilizzati 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, sui PIAO 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 e quindi nella sezione del PIAO;

- gli obiettivi contenuti nel Piano della Performance 2022-2024 e nella sezione della Performance del PIAO 2022-24 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 Sostituto Direttore Generale

Anna Rosa Marra