



RELAZIONE SULLA PERFORMANCE 2023



AIFA →
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



Sommario

1 PRESENTAZIONE	3
2 SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE PER I CITTADINI E GLI ALTRI STAKEHOLDERS ESTERNI	3
2.1 IL CONTESTO ESTERNO DI RIFERIMENTO	3
2.2 L'AMMINISTRAZIONE	5
2.3 I RISULTATI RAGGIUNTI	12
2.4 LE CRITICITÀ E LE OPPORTUNITÀ	19
3 OBIETTIVI: RISULTATI RAGGIUNTI E SCOSTAMENTI	23
3.1 MANDATO ISTITUZIONALE E DIRETTRICI DELL'AGENZIA	23
3.2 OBIETTIVI STRATEGICI DELL'AMMINISTRAZIONE	24
3.3 OBIETTIVI OPERATIVI DELL'AMMINISTRAZIONE	34
3.4 OBIETTIVI E PIANI OPERATIVI	63
3.5 OBIETTIVI DI STRUTTURA ED INDIVIDUALI	68
4 RISORSE, EFFICIENZA ED ECONOMICITÀ	70
5 PARI OPPORTUNITÀ E BILANCIO DI GENERE	75
6 IL PROCESSO DI REDAZIONE DELLA RELAZIONE SULLA PERFORMANCE	75
6.1 FASI, SOGGETTI, TEMPI E RESPONSABILITÀ	75
6.2 PUNTI DI FORZA E DI DEBOLEZZA DEL CICLO DI GESTIONE DELLA PERFORMANCE	78

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

Allegato 2: Tabella Obiettivi strategici ed operativi 2023

Allegato 3: Tabella documenti gestione ciclo della Performance 2023

Allegato 4: Valutazione individuale 2023

1 PRESENTAZIONE

L’Agenzia Italiana del Farmaco presenta la Relazione sulla Performance relativa all’anno 2023 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 nelle sezioni “Valore Pubblico” e “Performance” del “Piano integrato di attività e organizzazione 2023-2025” (PIAO) dell’Agenzia adottato dal CdA con delibera n. 11 in data 29 marzo 2023.

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

2.1 IL CONTESTO ESTERNO DI RIFERIMENTO

Nel corso del 2023 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 2023 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) 2023/699 della Commissione del 29 marzo 2023 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 2023;
- RACCOMANDAZIONE del Consiglio sul potenziamento delle azioni dell’UE per combattere la resistenza antimicrobica con un approccio «One Health» 2023/C 220/01;
- REGOLAMENTO (UE) 2023/1182 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2023 recante norme specifiche relative ai medicinali per uso umano destinati all’immissione sul mercato in Irlanda del Nord e che modifica la direttiva 2001/83/CE;

- REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/1766 DELLA COMMISSIONE del 29 giugno 2023 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.

B. Normativa nazionale di rango primario

- DECRETO LEGISLATIVO 31 marzo 2023, n. 36 recante: «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici.»;
- DECRETO-LEGGE 22 aprile 2023, n. 44, convertito con la legge di conversione 21 giugno 2023, n. 74, recante: «Disposizioni urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle amministrazioni pubbliche.»;
- DECRETO-LEGGE 10 maggio 2023, n. 51, convertito con la legge di conversione 3 luglio 2023, n. 87, recante: «Disposizioni urgenti in materia di amministrazione di enti pubblici, di termini legislativi e di iniziative di solidarietà sociale.»;
- DECRETO-LEGGE 29 settembre 2023, n. 132, convertito con la legge di conversione 27 novembre 2023, n. 170, recante: «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini normativi e versamenti fiscali.»;
- LEGGE 30 dicembre 2023 n. 213, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026»;
- LEGGE 30 dicembre 2023, n. 214, recante: «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2022»
- DECRETO-LEGGE 30 dicembre 2023, n. 215, convertito con la legge di conversione 23 febbraio 2024, n. 18, recante: «Disposizioni urgenti in materia di termini normativi».

C. Normativa nazionale di rango secondario

- MINISTERO DELLA SALUTE - DECRETO 27 gennaio 2023 recante: «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»;
- MINISTERO DELLA SALUTE - DECRETO 30 gennaio 2023 recante: «Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali»;
- MINISTERO DELLA SALUTE - DECRETO 30 gennaio 2023 recante: «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»;

- MINISTERO DELLA SALUTE - DECRETO 30 gennaio 2023 recante: «Individuazione di quaranta comitati etici territoriali»;
- MINISTERO DELLA SALUTE – DECRETO 30 dicembre 2022 recante: «Definizione dei nuovi criteri e dei pesi relativi per la ripartizione del fabbisogno sanitario nazionale standard»;
- DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 11 maggio 2023 recante: «Autorizzazione ad avviare procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato unità di personale in favore di varie amministrazioni»;
- MINISTERO DELLA SALUTE – DECRETO 5 giugno 2023, Modifica del decreto 22 settembre 2022, recante: «Definizione del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti»;
- DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 13 giugno 2023, n. 81, Regolamento concernente modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, recante: «Codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165»;
- DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 16 giugno 2023, n. 82, Regolamento recante: «modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, concernente norme sull'accesso agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni e le modalità di svolgimento dei concorsi, dei concorsi unici e delle altre forme di assunzione nei pubblici impieghi.»;
- MINISTERO DELLA SALUTE – DECRETO 13 settembre 2023, Modifiche ed integrazioni al decreto 6 dicembre 2016, recante «Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione della tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate».

2.2 L'AMMINISTRAZIONE

Il presente documento è redatto sulla base dell'attuale struttura organizzativa dell'Agenzia che, tuttavia, subirà sostanziali modifiche alla luce della Riforma dell'AIFA prevista dalla legge n. 196/2022 di conversione del decreto-legge n. 169/2022 ed attuata con il decreto interministeriale 8 gennaio 2024 n. 3, modificativo del D.M. n. 245 del 2004 (Regolamento di organizzazione dell'AIFA) recante le nuove norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia.

L’Agenzia attualmente, si compone di 3 tipologie di strutture dirigenziali di livello non generale: Aree, Settori ed 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 (le cui attività sono di seguito descritte) 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.

Nell’anno 2023 l'autorevolezza e l'autonomia scientifica dell'AIFA è stata supportata 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.

Nel 2024 la Commissione Scientifica Economica (CSE) ha preso il posto dei predetti organismi, di cui ne ha assorbito le funzioni.

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

La struttura organizzativa

L'Agenzia si articola in due strutture di livello dirigenziale generale che ne assicurano la gestione amministrativa e tecnico-scientifica:

- Direzione amministrativa;
- Direzione tecnico-scientifica.

A seguito della riorganizzazione, le strutture dirigenziali di livello generale sono complessivamente articolate in 6 Aree di livello dirigenziale non generale e in 43 Uffici dirigenziali di livello dirigenziale non generale.

Gli organi dell'Agenzia sono il Presidente, il Consiglio di Amministrazione e il Collegio dei Revisori dei Conti.

Il Presidente ha la rappresentanza legale dell'Agenzia.

Presidente

Il Presidente ha la rappresentanza legale dell'Agenzia e cura l'espletamento dei compiti e l'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 7 del decreto del Ministro della Salute 20 settembre 2004, n. 245 come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della Salute 8 gennaio 2024, n. 3.

È nominato con decreto del Ministro della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Ministro dell'Economia e delle Finanze.

Consiglio di amministrazione

Il Consiglio di amministrazione è costituito dal Presidente e da quattro componenti di cui uno designato dal Ministro della Salute, uno dal Ministro dell'Economia e delle Finanze e due dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.

Collegio dei revisori

Il Collegio dei Revisori dei Conti è costituito in conformità alle disposizioni contenute all'articolo 48, comma 4, della legge istitutiva (L. n.326 del 24/11/2003).

È composto dal Presidente, designato dal Ministro dell'Economia e delle Finanze, da un componente designato dal Ministro della Salute e da uno designato dalla Conferenza Stato-Regioni e dura in carica cinque anni.

Direttore amministrativo

L'incarico di Direttore amministrativo è conferito con decreto del Ministro della Salute, sentiti il Ministro dell'Economia e delle Finanze e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

Il Direttore amministrativo svolge e dirige le attività di cui all'articolo 10 del decreto del Ministro della Salute 20 settembre 2004, n. 245 come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della Salute 8 gennaio 2024, n. 3.

Direttore tecnico-scientifico

L'incarico di Direttore tecnico-scientifico è conferito con decreto del Ministro della Salute, sentiti il Ministro dell'Economia e delle Finanze e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

Il Direttore tecnico-scientifico svolge le funzioni di cui all'articolo 10-bis del decreto del Ministro della Salute 20 settembre 2004, n. 245 come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della Salute 8 gennaio 2024, n. 3.

Al 31.12.2023 la previsione di personale di ruolo e a tempo determinato dell'Agenzia risulta distribuito come mostrato dalla seguente tabella:

PERSONALE AIFA - ANNO 2023 *

Descrizione	Situazione al 31.12.2023
Dirigenti II fascia**	38
Dirigenti delle professionalità sanitarie***	260
Area dei Funzionari - ex Area III	169
Area degli Assistenti - ex Area II	113
Area degli Operatori - ex Area I	5
Totale dipendenti	585

* comprese 7 risorse in aspettativa senza assegni; 1 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, , 3 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 2023

Descrizione	Situazione al 31.12.2023
Dirigenti II fascia	3
Dirigenti prof. sanitarie	6
Area dei Funzionari - ex Area III	3
Area degli Assistenti - ex Area II	2
Area degli Operatori - ex Area I	0
Totale Dipendenti	14

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

PERSONALE IN COMANDO IN - ANNO 2023

Descrizione	Situazione al 31.12.2023
Dirigenti II fascia	3
Dirigenti prof. sanitarie	2
Area dei Funzionari - ex Area III	16
Area degli Assistenti - ex Area II	6
Area degli Operatori - ex Area I	0
Totale Dipendenti	27

personale somministrato al 31.12.23: 20 unità

personale assunto con forme di lavoro flessibile legati a progetti: 10 unità

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

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

Assunzione con procedura di mobilità

Entro il 31 dicembre 2023 è stata assunta l'unità di personale di cui al concorso pubblicato il 16 gennaio 2023, relativo alla mobilità volontaria ai sensi dell'art. 30 del Decreto Legislativo n. 165 del 2001, per la copertura di n. 1 posto, a tempo indeterminato e pieno, di dirigente amministrativo - profilo informatico nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia, previsto nella corrispondente Sezione del PIAO 2022/2024. Tale assunzione è stata

prevista dalla rimodulazione del DPCM 29 Marzo 2022 sul budget 2020 (cessazioni 2016-2019), concessa con note n. DFP-0081559-P-del 02/11/2022 e n. MF-RGS Prot. n. 248713 del 02/11/2022 – U.

Di seguito la professionalità assunta:

- n. 1 unità dirigente di seconda fascia amministrativo- profilo informatico.

Assunzioni tramite scorrimenti di graduatorie (DPCM 29/03/22 e DPCM 11/05/23)

L’Agenzia, inoltre, come previsto nelle Sezioni dedicate del PIAO 2023/2025, ha effettuato gli scorrimenti di n. 2 graduatorie vigenti di interesse e assunte le relative unità autorizzate dai corrispondenti DPCM, come di seguito elencate.

Il primo scorrimento attiene al concorso di funzionario tecnico sanitario, autorizzato dalla Tabella n.31 del DPCM 29 Marzo 2022 sul budget 2021 (cessazioni 2020). Stante l’esaurimento della graduatoria del concorso per il reclutamento di funzionari con profilo giuridico, l’Agenzia ha infatti reclutato, mediante il PIAO AIFA 2023 - 2025 (Pag. 124 a 135), lo scorrimento della graduatoria del concorso da funzionario (ex Area III – F1) con profilo professionale tecnico-sanitario.

Il secondo scorrimento concerne il concorso di dirigente sanitario farmacista, indicato nel PIAO AIFA 2023 - 2025 (budget 2022), autorizzato con il DPCM 11 maggio 2023, registrato dalla Corte dei conti il 30 maggio 2023 al n. 1603 e pubblicato sulla G. U. il giorno 12 giugno 2023 n. 135.

Di seguito il personale in argomento, che è stato assunto entro dicembre 2023:

- n. 1 unità di funzionario (ex Area III – F1) con profilo professionale tecnico-sanitario;
- n. 1 unità di dirigente sanitario farmacista.

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

Si rappresenta che, in relazione all’ulteriore disponibilità residua sul budget 2020 (relativo alle cessazioni 2016-2019), l’Agenzia ha chiesto, con nota n. 0094561-AIFA-STDG-P del 24/07/2023, una seconda rimodulazione del DPCM 29 Marzo 2022 sul budget 2020. In seguito, l’Agenzia ha ricevuto l’autorizzazione, concessa con note n. DFP-0050667-P del 07/08/2023 e n. MEF- RGS- prot. n. 225971 del 12/09/2023, a reclutare la seguente unità di personale. Tale unità è stata assunta entro il 31 dicembre 2023, come indicato da PIAO AIFA 2023 - 2025 (Pag. 124 a 135):

- n. 1 unità di dirigente sanitario biologo.

Personale flessibile

L’art. 4, comma 4, del decreto-legge 198 de 29 dicembre 2022, ha disposto che “All’ articolo 35-bis, comma 1, del decreto-legge 21 giugno 2022, n.73, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2022, n.122 sono apportate le seguenti modificazioni: a) al primo periodo, le parole : “31 dicembre 2022” sono sostituite dalle seguenti: “31 dicembre 2023”; b) al secondo periodo, le parole: “760.720 euro per l’anno 2022” sono sostituite dalle seguenti : ” 760.720 euro per l’anno 2022 e 1.395.561 euro per l’anno 2023”. Ai sensi di

quanto previsto dal citato art. 35 bis del D.L. 21 giugno 2022, n. 73, come convertito, con modificazioni, dalla Legge 4 agosto 2022 n. 122 e come successivamente modificato dal Decreto-Legge 29 dicembre 2022 n. 198, in base al quale l’Agenzia è stata autorizzata a rinnovare fino al 31 dicembre 2023 i contratti di collaborazione coordinata e continuativa con scadenza entro il 31 luglio 2022 e rinnovati ai sensi dell’originaria formulazione dell’art 35 bis sopra citato fino al 31 dicembre 2022, l’AIFA, sulla base delle esigenze rappresentate dai Responsabili di progetto nelle loro relazioni, ha rinnovato n. 13 contratti di collaborazione fino alla data del 31 dicembre 2023.

Si rappresenta che dei n. 13 contratti di collaborazione rinnovati, soltanto n. 10 contratti di collaborazione sono giunti alla data di scadenza prevista, del 31 dicembre 2023, a causa di n. 3 dimissioni volontarie pervenute.

Pertanto, al 31 dicembre 2023 risultavano presenti n. 20 unità di personale somministrato, di cui n. 7 unità Area III-F1 e n. 13 Area II-F2 e risultavano in essere n. 10 contratti di collaborazione coordinata e continuativa.

Per completezza, si segnala che i contratti di collaborazione coordinata e continuativa rinnovati al 31 dicembre 2023 non sono stati prorogati.

Personale in comando

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.

Al 31/12/2023 risultavano in essere n. 14 comandi “out”, rispetto a n. 27 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 2023-2025 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.

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. L’evoluzione del sistema informativo dell’AIFA si basa, altresì, sul modello Cloud che è anche uno dei principali obiettivi perseguiti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e che rappresenta 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.

Si riporta l’elenco dei servizi online realizzati secondo i principi “digital first” e “cloud native” che sono stati completati e attivati nel corso dell’anno 2023:

- nell’ambito della “**nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza**”, avviato a giugno del 2022, è stata completata la realizzazione del sistema di analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci;
- il sistema per la gestione dei “**Fondi di farmacovigilanza**” a cui possono accedere le regioni per il finanziamento di attività di farmacovigilanza attiva;
- la piattaforma “**Spending PHA**” a supporto dei procedimenti di budget e ripiano della spesa farmaceutica avviata a fine 2023 per la gestione del procedimento di payback 1,83%;
- 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).

Inoltre, nel corso del 2023 è stata data continuità all’ampio programma di 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.

In particolare, sono proseguiti progetti di realizzazione dei seguenti sistemi:

- il nuovo **“workflow variazioni AIC”** per la gestione del processo autorizzativo relativo alle richieste di variazione all’AIC di medicinali autorizzati sia mediante procedura Nazionale (N) che Mutuo Riconoscimento/Decentrata (MR/DC);
- il nuovo **“Sistema di Negoziazione Prezzi e Rimborso”** per la negoziazione tra l’AIFA e le aziende farmaceutiche per la rimborsabilità e il prezzo dei medicinali;
- il workflow **“Officine materie prime”** per la gestione dei processi di autorizzazione e ispezione delle officine materie prime;
- il workflow **“Officine prodotto finito”** per la gestione dei processi di autorizzazione e ispezione presso le officine di produzione, di controllo e stoccaggio dei medicinali/gas medicinali;
- la manutenzione della **“Piattaforma dei registri di monitoraggio”** che consente l’accesso alle cure con modalità omogenee su tutto il territorio nazionale, attraverso il controllo dell’appropriatezza prescrittiva dei farmaci, e la programmazione e l’utilizzo dei farmaci sottoposti a monitoraggio sul territorio, controllandone la spesa.

Particolare attenzione è stata rivolta anche alla 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.

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:

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 2023:

Ø Eventi istituzionali nazionali e/o internazionali:

- Presentazione delle "*Raccomandazioni terapeutiche AIFA per ridurre la resistenza agli antibiotici in Italia*" (modalità mista presenza/diretta streaming sul canale YouTube dell'Agenzia) – 19 gennaio 2023;
- Meeting di avvio della Joint Action Europea Chessmen – 10 febbraio 2023;
- Giornate di formazione nell'ambito del progetto europeo MEDI-THEFT – 6 e 13 giugno 2023;
- Giornate di formazione sui prodotti Lhasa (modalità mista presenza/online) – 7-8 giugno 2023;
- Conferenza stampa di presentazione dell'iniziativa "AIFA incontra" (modalità mista presenza/diretta streaming sul canale YouTube dell'Agenzia) – 12 settembre 2023;
- Conferenza finale del progetto europeo MEDI-THEFT – 29 settembre 2023;
- Riunioni con coordinamento della Join Action Europea Chessmen – 2-3 ottobre 2023;
- *Environmental Risk Assessment (ERA) Face to Face Informal Assessor Meeting* (modalità mista presenza/online) - 16-17 novembre 2023;
- Conferenza stampa per la Giornata europea e settimana mondiale sull'uso consapevole degli antibiotici (modalità mista presenza/streaming sul canale YouTube del Ministero della Salute) - 17 novembre 2023;
- *Incontro con i Comitati Etici territoriali e nazionali* (modalità mista presenza/streaming sul canale YouTube dell'Agenzia) - 21-22 novembre 2023;
- Presentazione 11° Rapporto sulla Povertà Sanitaria a cura del Banco Farmaceutico (streaming sul canale YouTube di AIFA) – 12 dicembre 2023;
- Organizzazione della visita del *team* di assessor nell'ambito dell'Audit JAP – 11/15 dicembre 2023.

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

- Campagna sull'uso consapevole degli antibiotici 2023: diffusione degli spot sulle reti RAI, negli spazi gratuiti dedicati alla comunicazione istituzionale, su quelle Mediaset, su alcune stazioni radio del circuito privato, sulla carta stampata (quotidiani e periodici) e nelle stazioni ferroviarie. Promozione dei contenuti attraverso i canali social dell'Agenzia, pagina dedicata sul portale AIFA 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 Campaign ADR - #MedSafetyWeek 2023 in collaborazione con Uppsala Monitoring Centre: disseminazione dei contenuti in italiano della campagna social internazionale sulla segnalazione di sospette reazioni avverse ai farmaci.

- Podcast AIFA trasmessi attraverso Spotify/Instagram: realizzazione e diffusione di nove podcast su farmaci equivalenti, contraffazione farmaci, Vitamina D, foglio illustrativo, ricerca indipendente, conservazione farmaci in estate, uso consapevole dei farmaci, impatto dei farmaci sull'ambiente, uso dei farmaci nella popolazione anziana.

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. Sono state realizzate e condivise sui Social schede informative sulla VITAMINA D, in occasione della modifica della Nota 96. Per la pubblicazione del Rapporto OsMed sull'uso degli antibiotici in Italia 2021 è stata realizzata una infografica, in collaborazione con gli uffici, condivisa sui Social e pubblicata sul portale AIFA.

Per promuovere l'immagine e l'attività dell'Agenzia sono stati gestiti e 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 (39 post su Facebook, 35 su Twitter, 48 su LinkedIn, 36 su Instagram, 9 podcast e 13 video su YouTube).

È stato alimentato il Portale istituzionale attraverso attività editoriale, redazionale e di verifica di contenuti informativo-comunicativi, di prodotti grafico-editoriali e attraverso la pubblicazione dei contenuti provenienti dai diversi Uffici dell'Agenzia e la creazione di nuove pagine, tra cui le pagine dedicate al Bando AIFA per la ricerca indipendente 2023, ai Comitati Etici Nazionali e all'App AIFA Medicinali. Sono state revisionate e aggiornate, tra le altre, la Sezione "Registri di Monitoraggio", la pagina "Antibiotici" e la pagina "Equivalenti". Sono state create e condivise sui Social 10 schede contatti grafiche per indirizzare in modo più chiaro e diretto gli utenti agli uffici competenti. È stata costantemente implementata la pagina del Centro di Coordinamento dei Comitati Etici nazionali. Inoltre, è stata aggiornata in modo continuativo la sezione trasparenza, ai sensi della normativa vigente. È stato condotto il monitoraggio delle pagine del sito e sono stati riorganizzati grafica e contenuti della Homepage per una migliore fruizione da parte degli utenti, in particolare da dispositivi mobili. Nell'anno 2023 sono state registrate 5.900.000 visite e 18.224.154 pagine viste.

Dal punto di vista internazionale, durante il 2023 sono state definitivamente superate le problematiche emerse nel corso dell'emergenza SARS-COV-2 ripristinando appieno la partecipazione, diretta ed in presenza, ai tavoli tecnici nell'ambito dell'Unione Europea (gruppi afferenti all'EMA, Capi Agenzie - Heads of Medicines Agencies-HMA, Commissione Europea, Consiglio UE - e di altre istituzioni/organismi internazionali – quali, citandone una parte, WHO, PIC/S, ICMRA, ICH). A tal riguardo, si attenziona la partecipazione di due delegati AIFA all'HMA di Santiago de Compostela nel mese di settembre 2023 e due delegati AIFA all'ICMRA Summit and Plenary 2023 di Melbourne (13-16 novembre 2023), nell'ambito dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA) le cui attività sono state espletate sia a distanza sia in presenza.

Per quanto concerne la partecipazione diretta ai Comitati EMA, il Dirigente del Settore Affari Internazionali (SAI) ha proseguito le attività di membro del Comitato per i farmaci Orfani (nel suo terzo anno di mandato) e, all'interno delle attività ICRMA, è stato coinvolto nello steering committee di un progetto per l'organizzazione di un evento sulle malattie ultra-rare con EMA e FDA.

Nel 2023 nell'ambito dell'accordo in vigore da lungo periodo con le Autorità Regolatorie Giapponesi (PMDA e MHLW), l'Agenzia ha ricevuto numerose informative 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 concernenti il ritiro e il ripristino di CEP (CERTIFICATES OF SUITABILITY).

Degna di particolare menzione è la partecipazione attiva dell'Agenzia ai tavoli internazionali relativi alla Revisione della Legislazione Farmaceutica, numerose sono state le riunioni di coordinamento svoltesi a Bruxelles nel corso dell'anno in seno al Working Party del Consiglio (attività che si protrarrà anche nel 2024).

Il personale dell'Agenzia ha curato la traduzione di numerosi rapporti e Procedure Operative Standard (sia per il follow-up BEMA sia in vista del JAP – Joint Audit Programme) e di altri documenti dell'Agenzia. Come ogni anno, si è proceduto alla traduzione in lingua inglese del rapporto OsMed ed è stata implementata e aggiornata la sezione in lingua inglese del portale istituzionale.

L'Agenzia ha, inoltre, partecipato attivamente alle seguenti attività internazionali:

- Partecipazione ai lavori HAG (Heads of HTA Agencies Group);
- EPSCO salute del 14 marzo 2023;
- EMA fees proposal - comments from delegations;
- G7, G20, Antimicrobial;
- Progress report on AMR from the Global AMR R&D Hub in collaboration with WHO for the G7 Finance and Health Ministers;
- Riunione dei Ministri della Salute G20 INDIA;
- Pubblicazione del rapporto OCSE "Health at a Glance 2023";
- Regolamento Intelligenza Artificiale (aggiornamento sui triloghi);
- Contributi per EPSCO 30-11-23; OMS.

Nel corso del 2023 l'Agenzia ha, inoltre, dato inizio a una interlocuzione con il Ministero della Salute in favore di progetti a supporto dell'African Medicines Agency (AMA) e del network regolatorio del continente africano; EMA ha chiesto alle agenzie regolatorie europee di presentare entro la fine del 2023 delle proposte di progettualità che saranno oggetto di valutazione da parte della stessa EMA per eventuale finanziamento.

Tra gli eventi internazionali, si segnala anche la Missione AIFA – COFEPRIS a Città del Messico dal 27 novembre al 2 dicembre volta ad avviare una collaborazione tra le due Istituzioni finalizzata a rafforzare il dialogo tra Italia e Messico nell'ambito del settore regolatorio e farmaceutico.

Infine, dall'11 e al 15 dicembre 2023 l'Agenzia ha accolto l'audit in seno al programma JAP (HMA/EMA Joint Audit Programme).

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 2023 è pari ad euro 78,672 Mln di euro, mentre la gestione economica nel suo complesso ha prodotto un utile d'esercizio pari a 74,729 Mln di euro, in forte incremento rispetto agli esercizi precedenti.

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.

In tale ambito, 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.

Tra i servizi resi nei confronti dei terzi rientra anche l'attività di formazione agli operatori del settore, con circa 30 eventi/iniziativa a cui hanno partecipato numerosi esponenti dell'Agenzia in qualità di relatori.

Trasparenza, qualità e lotta alla contraffazione

Si rinvia al paragrafo 3.4 “Obiettivi e piani operativi”.

2.4 LE CRITICITÀ E LE OPPORTUNITÀ

Ragionando in termini di criticità ed opportunità, occorre innanzitutto considerare l’impatto che la riforma dell’Agenzia, introdotta dal Decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito nella Legge n. 196 del 16 dicembre 2022 ed attuata con Decreto ministeriale 8 gennaio 2024, n. 3, entrato in vigore il 30 gennaio 2024, sta avendo e continuerà ad avere nei prossimi mesi sulla riorganizzazione delle attività istituzionali dell’Agenzia. Il decreto, infatti, oltre ad aver abolito la figura del direttore generale, mantenendo invece il Presidente quale organo e rappresentante legale dell’Agenzia, ha istituito le figure dirigenziali di livello generale del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico e ha previsto, inoltre, la soppressione della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso con la contestuale istituzione della Commissione scientifica ed economica del farmaco. Ai sensi dell’articolo 17 comma 5 del Decreto ministeriale 8 gennaio 2024, il Consiglio di Amministrazione dovrà inoltre provvedere a disciplinare il funzionamento e l’ordinamento del personale dell’Agenzia e rimodulare la ripartizione della dotazione organica.

In merito all’ordinaria attività dell’Agenzia, 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 prot. MdS-GAB n. 13526 del 5 agosto 2022, i cui contenuti sono stati recepiti negli atti di programmazione strategica dell’Agenzia, il Piano di attività per l’anno 2023 (adottato con delibera CdA n. 10 del 29.03.2023) e il Piano della performance 2023-2025 (adottato con delibera CdA n. 11 del 29.03.2023).

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

Una direttrice strategica centrale per l’attività svolta dall’AIFA resta quella legata alla funzione di supervisione e partecipazione al governo della spesa farmaceutica in linea con gli obiettivi di spesa programmata complessivamente del SSN e dei correlati Sistemi Sanitari Regionali (SSR).

In questo ambito, l’AIFA ha l’importante compito di governare il livello di spesa farmaceutica pubblica a fronte dell’introduzione di nuovi farmaci 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.

Una priorità assoluta dell’Agenzia, soprattutto dopo la pandemia da COVID-19, è la digitalizzazione dei processi di accesso alle cure farmacologiche, soprattutto in relazione ai farmaci innovativi e ad alto costo, tale da consentire un’accurata programmazione sanitaria e regionale. Se in tale ambito la piattaforma dei registri di monitoraggio AIFA è uno strumento operativo di riconosciuto valore a livello nazionale ed europeo, altra priorità deriva dalla digitalizzazione e dematerializzazione dei flussi di lavoro interni dell’Agenzia.

Infine, non ultimo per importanza, un compito rilevante dell’Agenzia è quello di favorire lo sviluppo della ricerca clinica, coordinandola con le modalità derivanti dalla regolamentazione europea e nazionale, al fine di utilizzare al meglio le risorse finanziarie per la ricerca *profit* e *no-profit*. Al riguardo, l’AIFA contribuisce alla ricerca pubblica nazionale con le risorse dei fondi della ricerca indipendente e stanziati al fine di promuovere la ricerca clinica non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo, finalizzata a verificare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci e strategie terapeutiche, prevalentemente nei settori oncologico, cardiovascolare e delle politiche di prevenzione disponibili nel prontuario farmaceutico nazionale.

Tra le iniziative che coinvolgono l’Agenzia dalle quali potrebbero scaturire criticità da trasformare in opportunità, si richiama l’attenzione sull’attività regolatoria, 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.

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 disciplina che ha l’obiettivo di coordinare le attività di HTA a livello europeo, da cui derivano nuovi obiettivi operativi per l’Agenzia Italiana del Farmaco. Il regolamento, entrato in vigore dal 15 dicembre 2021, sarà pienamente attuato dal 12 gennaio 2025, incidendo sui processi valutativi delle competenti agenzie nazionali di HTA dei diversi Stati membri (AIFA per i farmaci), 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. 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, l'attività è in capo all'AIFA con la partecipazione alle attività congiunte previste dal REG-HTA. Ciò comporta la necessaria definizione delle modifiche implementative sia a livello di organizzazione degli Uffici, sia di flussi procedurali e competenze richieste. Inoltre, tale regolamentazione dovrà essere integrata nel percorso di valutazione nazionale, di definizione della rimborsabilità e del prezzo a carico del SSN che la neocostituita 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, è tenuta a considerare. 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 sia al *Coordination Group* sia ai quattro sottogruppi, quale membro designato per l'Italia per quanto attiene l'applicazione del Regolamento ai medicinali. Nell'attuazione del Regolamento vengono, inoltre, presi in considerazione i principali risultati, in particolare i documenti metodologici e di orientamento, delle azioni congiunte di EUnetHTA, cui l'Agenzia ha partecipato sin dal 2006. Nel periodo 2021-23 è stata, inoltre, garantita la partecipazione 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 dall'Agenzia esecutiva europea per la salute e il digitale (HaDEA), contratto di servizio della durata di 24 mesi, ha fornito ulteriori documenti metodologici e di orientamento per le attività di valutazione congiunta delle tecnologie sanitarie ai fini del futuro sistema HTA dell'UE, ai sensi del REG-HTA (REG-UE 2021/2282).

Un rappresentante dell'AIFA è stato, inoltre, nominato dal Ministero della Salute quale esperto per i farmaci nell'ambito dei lavori del Comitato di HTA, cui è deputata la scrittura e l'approvazione (co-legislazione) degli atti esecutivi a complemento del REG-HTA.

Nel corso del 2024-2025 sarà necessario potenziare le risorse dell'Agenzia utili a dare attuazione alla nuova regolamentazione, oltre a sviluppare adeguate competenze interne, e a favorire la disseminazione e divulgazione agli stakeholder dei nuovi processi.

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 Regolamento sul sistema tariffario dell'EMA, infatti, prevede la determinazione delle tariffe sulla base dei costi, l'introduzione di nuove tariffe per procedure non precedentemente tariffate e la previsione di un meccanismo di revisione delle tariffe che consente una maggiore flessibilità di intervento.

Il dibattito sul testo è iniziato a gennaio 2023 e ha visto l'Agenzia partecipare attivamente alle riunioni presso il Consiglio dell'Unione europea organizzate dalla Presidenza di turno ed è stato concluso con alcune integrazioni e revisioni rispetto al testo iniziale soprattutto relativamente alla rideterminazione degli importi delle tariffe e della remunerazione spettante agli Stati membri nonché alla procedura di monitoraggio e di revisione delle stesse.

Il testo finale è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 14 febbraio 2024 e si applicherà a decorrere dal 1° gennaio 2025. Superate, dunque, le iniziali criticità rinvenibili nella mediazione tra i vari portatori di interesse (EMA, network delle Agenzie europee, mondo farmaceutico), si ritiene che le opportunità possano essere considerevoli, soprattutto in termini di omogeneità, equità, flessibilità e trasparenza della nuova normativa.

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 è stata poi pubblicata il 26 aprile 2023 ed attualmente l'AIFA sta partecipando attivamente alle riunioni di consultazione presso il Consiglio dell'Unione europea per discutere e rivedere i testi del Regolamento e della Direttiva.

A seguito della determina DG 89/2023, il gruppo di lavoro multidisciplinare interno dell'Agenzia sta facendo da raccordo tra gli uffici tecnici interni, il Ministero della Salute, il Ministero degli Esteri e la Rappresentanza a Bruxelles. Attualmente in discussione presso il Consiglio dell'UE, ci sono dei testi di compromesso sulla gestione delle carenze e sulla *data protection e market exclusivity*.

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 2023 l'Agenzia ha perseguito il proprio mandato istituzionale mediante l'attuazione delle direttrici strategiche contenute nel "Programma triennale 2021-2023" e nella Direttiva 2022 del Ministro della Salute datata 5 agosto 2022, 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 2023” dell’AIFA.

3.2 OBIETTIVI STRATEGICI DELL’AMMINISTRAZIONE

Nel presente paragrafo vengono riportati i risultati conseguiti nell’anno 2023 in riferimento agli obiettivi triennali 2023-2025 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.

OBIETTIVI DI MANDATO (VP)			OBIETTIVI STRATEGICI (OS)			OBIETTIVI OPERATIVI (OP)		
Peso MISSION	Codice	Denominazione	Peso OS	Codice	Denominazione	Peso OP	Codice	Denominazione
33%	MISSION1	GARANTIRE L'UNITARIETÀ DELLE ATTIVITÀ IN MATERIA DI FARMACEUTICA	40%	OS 1.1	Gestione tempestiva delle attività di competenza nell'ambito della Preparedness e risposte a pandemie ed emergenze sanitarie, in raccordo con l'EMA, in collaborazione con HERA e a supporto di politiche di acquisto congiunto a livello europeo	50,0%	OP 1.1.1	Assicurare una risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla sperimentazione, produzione, immissione in commercio e farmacovigilanza di medicinali (farmaci e vaccini) necessari per far fronte alle emergenze sanitarie pandemiche
						50,0%	OP 1.1.2	Garantire piena collaborazione ed eventuale supporto, per quanto di competenza dell'Agenzia, sia alle strutture di HERA e al Ministero della Salute nell'attività del Joint Procurement Agreement Steering Committee ("JPASC"), sia in relazione agli adempimenti previsti dal Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023 ed eventuali anni successivi.
						20%	OP 1.2.1	Promozione ed eventuale finanziamento di studi indipendenti sulla sicurezza (analitici e di farmacoevidenza) e attività di informazione indipendente
			40%	OS 1.2	La sicurezza, adeguatezza e l'eticità nel mercato dei farmaci inclusa l'informazione indipendente per l'uso ottimale dei farmaci	20%	OP 1.2.2	Monitorare anche attraverso il collegamento con la banca dati europea (EUDRA vigilance), le reazioni avverse e favorire l'adozione di misure di gestione e riduzione del rischio
						20%	OP 1.2.3	Assicurare la sicurezza, l'adeguatezza e la conformità alle linee guida internazionali in materia di farmaci mediante l'attività ispettiva, valutativa-regolativa ed autorizzativa
						20%	OP 1.2.4	Garantire la sicurezza dei farmaci attraverso il monitoraggio delle segnalazioni di difetti di qualità, produzione-distribuzione di farmaci illegali e/o falsificati e/o rubati
						20%	OP 1.2.5	Partecipazione al processo di revisione ed attuazione della regolamentazione europea in materia farmaceutica
20%	OS 1.3	Sviluppo di un sistema trasparente di relazioni con gli stakeholders dell'Agenzia	100%	OP 1.3.1	Adottare un sistema regolamentato di dialogo in trasparenza tra AIFA e stakeholders			
33%	MISSION2	GARANTIRE L'ACCESSO UNIVERSALE AI FARMACI SUL TERRITORIO NAZIONALE	100%	OS 2.1	Garanzia di accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale e di mantenimento del livello programmato di spesa pubblica nell'ambito del Fondo Sanitario Nazionale	20%	OP 2.1.1	Garantire anche attraverso il prontuario farmaceutico nazionale e il processo valutativo-regolatorio l'accesso universale ed omogeneo su tutto il territorio nazionale ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e nelle situazioni di unmet need
						20%	OP 2.1.2	Assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci, comunicando tempestivamente al Ministero eventuali andamenti anomali
						20%	OP 2.1.3	Adottare una politica dei prezzi per premiare i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati
						20%	OP 2.1.4	Assicurare una capacità di risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla immissione in commercio di medicinali anche necessari per far fronte alle emergenze sanitarie
						20%	OP 2.1.5	Assicurare il monitoraggio delle segnalazioni delle carenze di mercato dei farmaci essenziali per la copertura ed il trattamento di patologie gravi, acute e croniche e per la tempestiva adozione di tutte le iniziative idonee (anche a livello europeo e globale) per far fronte a tali carenze
33%	MISSION3	FAVORIRE IN ITALIA L'INFORMAZIONE INDIPENDENTE E GLI INVESTIMENTI IN RICERCA E SVILUPPO	100%	OS 3.1	Sviluppo della ricerca clinica per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e supporto al Research & Development per nuovi farmaci e vaccini	25%	OP 3.1.1	Assicurare una capacità di risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla sperimentazione clinica di medicinali necessari per far fronte alle emergenze sanitarie e al Research & Development di nuovi farmaci innovativi
						25%	OP 3.1.2	Promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo, finalizzate a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci e strategie di Research & Development
						25%	OP 3.1.3	Garantire una applicazione ottimale del regolamento europeo sulle sperimentazioni cliniche anche mediante il coordinamento delle attività dei Comitati Etici a valenza nazionale (CEN) per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate e in ambito pediatrico, istituiti presso l'Agenzia e assicurarne le attività di supporto
						25%	OP 3.1.4	Promuovere a livello nazionale l'innovazione in ambito farmaceutico garantendo supporto scientifico e regolatorio ad istituzioni accademiche, enti di ricerca e aziende impegnate nella ricerca e nello sviluppo di tecnologie, metodologie e prodotti innovativi, favorendo lo sviluppo delle competenze nell'ambito delle scienze regolatorie del farmaco e partecipando attivamente alle attività di EMA e dei network delle agenzie regolatorie europee ed internazionali

Per ciascun obiettivo triennale 2023 vengono riportati i seguenti elementi:

- Descrizione
- Centro di Responsabilità (strutture)
- Indicatore (formula)

- Target
- Rendicontazione dell'esito del raggiungimento dell'obiettivo.

Al fine consentire l'integrazione tra il Ciclo della Performance ed il Ciclo Economico di Bilancio, nell'Allegato 2 viene inoltre mostrato l'importo delle risorse a consuntivo 2023 per ogni indicatore, di ciascun obiettivo operativo, calcolato tramite un sistema di ribaltamento dei costi.

OBIETTIVO STRATEGICO 1.1

STRATEGIA			INDICATORI DI IMPATTO			
Nome	Responsabile	Utenti/STK	Dimensione	Formula	Baseline N	Target 2023
OS 1.1: Gestione tempestiva delle attività di competenza nell'ambito della Preparedness e risposte a pandemie e ad emergenze sanitarie, in raccordo con l'EMA, in collaborazione con HERA e a supporto di politiche di acquisto congiunto a livello europeo	Direzione Generale	- Cittadini - Regioni - Strutture sanitarie - Aziende farmaceutiche - Operatori sanitari	SOCIO - SANITARIA	attivazione delle procedure necessarie con gli interlocutori di riferimento per la gestione delle emergenze sanitarie entro i termini prescritti	100%	100%
ESITO 2023						
<p>OS. 1.1: Da gennaio a luglio 2023 sono stati pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia dei Report di monitoraggio settimanali per i farmaci antivirali per il trattamento dell'infezione da SARS 2 -Covid -19 e per gli anticorpi monoclonali, sempre per il trattamento del Covid-19. Queste le pubblicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ totale report pubblicati per i farmaci antivirali 13; ○ totale report pubblicati per gli anticorpi monoclonali 11; ○ totale report riepilogativo 1; ○ nel mese di marzo 2023 è stato pubblicato un aggiornamento delle Raccomandazioni AIFA sui farmaci per la gestione domiciliare del Covid-19; ○ il Rapport Osmed pubblicato annualmente ad agosto 2023. 						

OBIETTIVO STRATEGICO 1.2

STRATEGIA			INDICATORI DI IMPATTO			
Nome	Responsabile	Utenti/STK	Dimensione	Formula	Baseline N	Target 2023
OS 1.2: La sicurezza dei medicinali, l'adeguatezza dei controlli e l'eticità del mercato dei farmaci inclusa l'informazione indipendente per l'uso ottimale dei farmaci	Direzione Generale AIFA Ufficio Contabilità e Bilancio Area Vigilanza Post Marketing	Regioni	ECONOMICA	a) milioni di euro destinati annualmente al finanziamento di attività di farmacovigilanza	12	12
	Ufficio Farmacovigilanza (UFV) Ufficio Misure di Gestione del Rischio (UMGR) Ufficio Gestione dei Segnali (UGS)	- Regioni - Centri Regionali di FV (CRFV) - Strutture sanitarie - Operatori sanitari - Cittadini - Società Scientifiche e Associazioni di pazienti - Aziende farmaceutiche	SOCIO - SANITARIA	b) n. di comunicazioni di sicurezza diffuse da AIFA [NII e Comunicati stampa, PAC, Summaries Risk Management Plan (RMP), Materiali Educazionali (ME) e Comunicazione esterne UMGR e UGS]	100%	100%
	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	- Cittadini - Operatori sanitari	SOCIO - SANITARIA	c) segnalazioni gestite di difetti, illegalità, falsificazioni, furti	100%	100%
	Uffici ispettivi	-Aziende farmaceutiche	SOCIO - SANITARIA	d) n. ispezioni programmate annualmente	207	355

ESITO 2023**OS 1.2:**

- a) Nel Bilancio d'esercizio 2023 è stato contabilizzato un accantonamento al Fondo per farmacovigilanza attiva pari a 12 milioni di euro.
- b) L'Ufficio di Farmacovigilanza ha pubblicato, nel corso del 2023, n. 12 Comunicati stampa e n. 12 NII; l'Ufficio Misure di Gestione del Rischio ha pubblicato 54 Summary Risk Management Plan (49 procedure nuova AIC nazionale - 5 procedura nuova AIC IT-RMS) - 48 PAC -124 Materiali Educazionali; le comunicazioni esterne verso i titolari AIC per richiedere loro azioni regolatorie inviate dall'Ufficio Gestione dei Segnali sono state in totale 4 con 40 ditte destinatarie.
- c) Sono state gestite dall'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei Farmaci segnalazioni riguardanti:
 - violazioni della normativa vigente n. 50;
 - difetti di qualità n. 1.285;
 - furti n. 320.

- d) Per l'anno 2023 sono state programmate 355 ispezioni. Le ispezioni effettuate sono state 357 di cui:
- 153 Ufficio GMPMED,
 - 103 Ufficio GMPAPI,
 - 86 Ufficio GCP,
 - 15 Ufficio GVP.

OBIETTIVO STRATEGICO 1.3

STRATEGIA			INDICATORI DI IMPATTO			
Nome	Responsabile	Utenti/STK	Dimensione	Formula	Baseline N	Target N+3
OS 1.3: Sviluppo di un sistema trasparente di relazioni con gli <i>stakeholder</i> dell'Agenzia	Ufficio di Presidenza	<ul style="list-style-type: none"> - Pubbliche Amministrazioni/ Enti pubblici - Enti di ricerca - Società scientifiche - Aziende farmaceutiche - Associazioni industriali - Associazioni dei pazienti. 	SOCIO - SANITARIA	Adozione di un regolamento interno idoneo ad un dialogo in trasparenza con gli <i>stakeholder</i>	-	100%

ESITO 2023:

OS 1.3: A seguito dell'approvazione del Piano di attività per l'anno 2023 (delibera CDA n. 10/2023) e del PIAO 2023-2025 dell'AIFA (delibera CDA n. 11/2023), con delibera n. 20/2023 del 7 giugno 2023 il Consiglio di Amministrazione ha adottato, su proposta della Direzione generale e previa interlocuzione tra la Direzione e l'Ufficio di Presidenza, il Regolamento di istituzione e funzionamento di "AIFA Incontra" trasmesso dalla Direzione ai Ministeri vigilanti; a seguito della sua approvazione definitiva, il Regolamento è stato pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia, della pubblicazione ne è stato dato avviso nella G.U. n. 210 del 8.9.2023 ed esso è entrato in vigore dal giorno della pubblicazione.

OBIETTIVO STRATEGICO 2.1

STRATEGIA			INDICATORI DI IMPATTO			
Nome	Responsabile	Utenti/STK	Dimensione	Formula	Baseline N	Target 2023

OS 2.1: Garanzia di accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale e di mantenimento del livello programmato di spesa pubblica nell'ambito del Fondo Sanitario Nazionale	Ufficio Autorizzazioni e Immissione in Commercio	- Aziende richiedenti - Cittadini - Strutture sanitarie	SANITARIA	a) n. di nuove autorizzazioni rilasciate per farmaci generici con procedura nazionale/ mutuo riconoscimento/decentrata	100%	100%
	- Ufficio Procedure Centralizzate - Settore Innovazione e Strategia del farmaco	- Aziende richiedenti - Cittadini - Strutture sanitarie	SANITARIA	b) n. di nuove autorizzazioni rilasciate per medicinali approvati con procedura centralizzata / n. totale di medicinali approvati con procedura centralizzata	100%	100%
	- Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA - Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	- Aziende richiedenti - Cittadini - Strutture sanitarie	SANITARIA	c) n. di nuovi farmaci (nuove entità chimiche ed orfani) pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi dell'anno N, per i quali si è avviata la valutazione tecnico scientifica in CTS nel corso dell'anno N / n. totale dei farmaci pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi nell'anno N	75%	80%
	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione e dei farmaci	- Aziende richiedenti - Cittadini - Strutture sanitarie	SOCIO-SANITARIA	d) gestione tempestiva delle carenze di medicinali	100%	100%

ESITO 2023:

OS 1.3:

- a) Sono state lavorate n. 295 nuove autorizzazioni per farmaci generici con procedura nazionale/mutuo riconoscimento/decentrata, che corrispondono al totale delle richieste pervenute¹.
- b) Nel corso del 2023, sono stati identificati per la classificazione in classe C(nn) e portati in valutazione CTS (inseriti in BDF) 144 medicinali (456 confezioni) autorizzati con procedura centralizzata.
- c) L'obiettivo è stato raggiunto.

¹ L'Indicatore era stato inizialmente espresso in valore assoluto, pari a 330 Autorizzazioni, che corrispondeva al numero delle procedure previste per il 2023, ma in fase di rendicontazione si è ritenuto preferibile esprimerlo in termini percentuali, come rapporto tra "richieste lavorate / richieste pervenute", in base al quale il risultato è pari al 100%, con un numero di pratiche complessivamente ricevute e lavorate nell'anno pari a 295.

d) Allo scopo di garantire l'accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale, nonché assicurare il monitoraggio delle segnalazioni delle carenze di mercato dei farmaci essenziali per la copertura ed il trattamento di patologie gravi, acute e croniche, l'Ufficio ha gestito tempestivamente tutte le carenze di farmaci.

OBIETTIVO STRATEGICO 3.1

STRATEGIA			INDICATORI DI IMPATTO			
Nome	Responsabile	Utenti/STK	Dimensione	Formula	Baseline N	Target 2023
OS 3.1: Sviluppo della ricerca clinica per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e supporto al Research & Development per nuovi farmaci e vaccini	Ufficio Ricerca Indipendente	- Cittadini - Strutture sanitarie - Operatori sanitari	ECONOMICA	a) risorse finanziarie messe a disposizione per la promozione di attività di ricerca indipendente [mil. di € disponibili per finanziare la ricerca]	13,5	15
	Area Pre Autorizzazione Ufficio Sperimentazione e Clinica	- Cittadini - Strutture sanitarie - Operatori sanitari - Aziende farmaceutiche	SOCIO-SANITARIO	b) accelerare i tempi di approvazione di sperimentazione cliniche ed emendamenti sostanziali presentati sotto la Direttiva 2001/20/CE favorendo la riduzione dei tempi di accesso alle cure ai pazienti [n. di giorni per approvazione procedure SC/ES]	60 (SC) 35 (ES)	50 (SC) 32 (ES)
	Area Pre Autorizzazione Ufficio Sperimentazione e Clinica	- Cittadini - Strutture sanitarie - Operatori sanitari - Aziende farmaceutiche	SOCIO-SANITARIO	c) n. di sperimentazioni cliniche autorizzate annualmente per consentire ai pazienti l'accesso precoce a terapie sperimentali spesso in assenza di alternative terapeutiche	700	730

	- Settore Innovazione e Strategia del Farmaco - Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	-Enti di ricerca -Istituzioni accademiche -Aziende farmaceutiche -Operatori sanitari	SOCIO-SANITARIO	d) n. procedure effettuate per offrire supporto precoce agli attori coinvolti nello sviluppo di tecnologie, metodologie e prodotti innovativi (Scientific Advice EMA e Innovation Meetings) / n. richieste ricevute	95%	100%
--	--	---	-----------------	---	-----	------

ESITO 2023:

OS 3.1:

- a) Le risorse finanziarie messe a disposizione nel 2023 per la promozione di attività di ricerca indipendente ammontano ad oltre 17 milioni di euro di cui euro 12.070.677,5 ai sensi della L. 175/2021 ed euro 5.000.000 ai sensi del comma 19, lett.a, punto 3 dell'art. 48 del D.L. 269/2003 conv. L. 326/03.
- b) I tempi medi di approvazione per le procedure degli Emendamenti Sostanziali (ES) di fase II-III e IV risultano essere di 32 giorni al netto degli ES di fase I e degli ES per gli Studi con ATIMP che hanno per legge tempistiche molto più lunghe. Nel complesso, considerando anche gli ES di fase I, i tempi medi ammontano a 41 giorni.
- c) Sono state gestite n. 1.389 procedure presentate tramite CTIS a fronte di n. 1.389 procedure CTIS pervenute. Per le procedure di sperimentazione clinica il passaggio dal gestionale dell'Osservatorio (OsSC) al Portale EU CTIS ha permesso di lavorare molte più pratiche del previsto.
- d) Nel corso dell'anno 2023, sono state effettuate le seguenti attività:
 Scientific Advice EMA: 37 procedure valutate / 37 assegnate all'Italia.
 Qualification Advice/Opinion: 2 procedure assegnate come membro del QT, di cui 1 è stata ritirata dal Richiedente dopo l'assegnazione.
 Progetto pilota "Simultaneous National Scientific Advice" (SNSA) in cui l'Italia partecipa come observer: 6 richieste ricevute nel 2023 di cui 1 in corso di lavorazione nel rispetto della tempistica prevista.
 Innovation Meeting (IM): 7 richieste di IM ricevute ed evase (3 meeting effettuati e 2 riscontri per iscritto), 2 richieste sono in corso di lavorazione.

Si rimanda alle tabelle riportate nell'Allegato 2 per una visualizzazione più completa e dettagliata dei valori della sezione "Valore Pubblico".

Per l'anno 2023 l'AIFA ha deciso di ragionare in termini di valore pubblico "in senso ampio", pertanto ciò presuppone la preliminare determinazione del valore pubblico "in senso stretto".

Per determinare il valore pubblico "in senso stretto" è necessario ricorrere ad alcuni passaggi metodologici di natura matematico-statistica indispensabili.

Nell'analisi del valore pubblico "in senso stretto" possono essere interessate le dimensioni economica, sociale, sanitaria ed ambientale, tra loro eterogenee e con scale di misurazione molto diverse; pertanto, al fine di rendere confrontabili le rispettive baseline e target è necessario ricorrere ad una "normalizzazione" della "baseline assoluta" e del "target assoluto" così da ottenere rispettivamente baseline e target ricalcolati attraverso una scala comune compresa tra lo 0% ed il 100%. Sostanzialmente con tale metodologia le baseline ed i target vengono trasformati e ricondotti a valori percentuali "normalizzati". Per far ciò, per ciascuna formula (indicatore) di ciascuna dimensione, viene individuata:

- la direzione dell'andamento temporale dei valori inseriti: se in base alla natura dell'indicatore si vuole generare un miglioramento nel tempo, la direzione sarà positiva e in corrispondenza della colonna "direzione" si inserirà l'abbreviazione "pos". Allo stesso modo, se in base alla opposta natura dell'indicatore si vuole generare un miglioramento nel tempo, la direzione sarà negativa e in corrispondenza della colonna "direzione" si inserirà l'abbreviazione "neg" (ad esempio se la formula consiste in "milioni di euro destinati annualmente al finanziamento di una attività" la direzione sarà probabilmente positiva, viceversa se la formula consiste in "riduzione dei costi di una attività" la direzione sarà negativa);
- la scala di normalizzazione: bisogna individuare per ciascuna formula (indicatore) il range entro cui può oscillare tale indicatore e pertanto bisognerà fornire il valore minimo e quello massimo entro cui può oscillare il risultato dell'indicatore;
- il peso della dimensione: al fine di poter generare la media ponderata delle varie dimensioni bisogna attribuire un peso percentuale a ciascuna dimensione;
- la baseline assoluta: bisogna inserire il valore annuale (o in termini assoluti o percentuali), ultimo disponibile;
- la baseline su scala 0% – 100%: attraverso il processo sopra descritto viene trasformata la "baseline assoluta" in "baseline normalizzata";
- il target assoluto: bisogna inserire il valore annuale (o in termini assoluti o percentuali) che si vuole raggiungere nell'anno N+3;
- il target su scala 0% – 100%: attraverso il processo sopra descritto viene trasformato il "target assoluto dell'anno N+3" in "target normalizzato dell'anno N +3".

Una volta determinato il valore pubblico “in senso stretto”, anche detto “impatto degli impatti”, (corrispondente alla media ponderata delle dimensioni economica, sociale, sanitaria ed ambientale) che sarà espresso sempre in termini percentuali, al fine di determinare il valore pubblico “in senso ampio” (anch’esso espresso in termini percentuali) bisognerà aggregare verso l’alto, attraverso l’impiego di medie ponderate, la dimensione della efficacia, della efficienza e della salute organizzativa. A tal fine per ciascuna delle dimensioni di efficacia, efficienza e salute organizzativa devono essere considerati, e pertanto sono mostrati nelle tabelle del valore pubblico in senso ampio contenute negli allegati, i seguenti dati:

- il peso della dimensione: al fine di poter generare il valore pubblico in senso ampio come media ponderata delle dimensioni (impatto degli impatti, efficacia, efficienza e salute organizzativa) bisogna attribuire un peso percentuale a ciascuna dimensione;
- la baseline su scala 0% – 100%: per ciascuna dimensione viene calcolato il valore percentuale della baseline come media delle baseline “normalizzate” della dimensione in esame (ad esempio della efficacia) generata dalla “performance” degli obiettivi operativi in cui è declinato l’obiettivo strategico per cui si sta misurando il valore pubblico;
- il target su scala 0% – 100%: per ciascuna dimensione viene calcolato il valore percentuale del target come media dei target “normalizzati” della dimensione in esame (ad esempio della efficacia) generata dalla “performance” degli obiettivi operativi in cui è declinato l’obiettivo strategico per cui si sta misurando il valore pubblico.

Determinato il valore pubblico in senso ampio di ciascun obiettivo strategico, al fine di ottenere il valore pubblico dell’AIFA, è necessario calcolare la media ponderata del valore pubblico in senso ampio di ciascun obiettivo strategico. Tale calcolo viene eseguito sia per i valori iniziali relativi all’anno N che per i valori attesi. Dal confronto tra il valore iniziale e quello atteso si potrà determinare se, rispetto alla situazione di partenza, nell’anno N+3 è attesa o meno la creazione di valore pubblico per l’Agenzia.

Nelle tabelle allegate al presente documento, alla luce del procedimento logico-matematico sopra esposto, si perviene alla determinazione del seguente risultato di creazione del valore pubblico da parte dell’Agenzia:

VALORE PUBBLICO AIFA			
Valore Pubblico di PARTENZA	Valore Pubblico ATTESO	Valore Pubblico ATTESO	Valore Pubblico CREATO
N (2022)	N+3 (2025)	N+1 (2023)	N+1 (2023)
50%	83%	79%	89%

3.3 OBIETTIVI OPERATIVI DELL'AMMINISTRAZIONE

Nel presente paragrafo sono descritti, distintamente per ogni Area/Settore dell'Agenzia, gli esiti di ciascun indicatore degli obiettivi operativi 2023.

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 2023 (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.

OBIETTIVO STRATEGICO 1.1: Gestione tempestiva delle attività di competenza nell'ambito della Preparedness e risposte a pandemie e ad emergenze sanitarie, in raccordo con l'EMA, in collaborazione con HERA e a supporto di politiche di acquisto congiunto a livello europeo

OBIETTIVO OPERATIVO 1.1.1

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target 2023
OP 1.1.1: Assicurare una risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla sperimentazione, produzione, immissione in commercio e farmacovigilanza di medicinali (farmaci e vaccini) necessari per far fronte alle	EFFICACIA	Direzione Generale	QUANTITA' EROGATA	n. rapporti periodici informativi	-	2 (semestrali)

<p>emergenze sanitarie pandemiche.</p>						
<p>ESITO 2023:</p> <p>1.1.1: L’Agenzia fa parte del Gruppo di lavoro per la resilienza, che è responsabile della gestione di eventi catastrofici, come danni nucleari o simili.</p> <p>Inoltre, l’Agenzia partecipa alle attività di coordinamento dell’emergenza nazionale, che mirano a predisporre un piano centrale di azioni da intraprendere durante una grave crisi socio-sanitaria.</p> <p>L’Agenzia fornisce consulenza scientifica ed esamina le prove sui farmaci che potrebbero potenzialmente far fronte a un’emergenza sanitaria pubblica; offre supporto scientifico per facilitare le sperimentazioni cliniche; supporta i comitati scientifici nella valutazione dei medicinali e nelle raccomandazioni sul loro utilizzo prima dell’autorizzazione. Inoltre, autorizza farmaci e vaccini e si occupa del monitoraggio della loro sicurezza.</p> <p>In particolare, nell’ambito della rete italiana di preparedness pandemica alla luce del nuovo perimetro di pianificazione, l’Agenzia svolge le seguenti attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valuta le funzioni delle reti istituite nell’ambito del Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) e le aggiorna in base alle necessità connesse alla diffusione di eventuali nuovi patogeni a trasmissione respiratoria a potenziale pandemico. • Realizza un’indicazione tecnica (parere) per il Ministro della salute in relazione ad allerte nazionali o internazionali valutate dalle Reti MiRik (Rete per la valutazione microbiologica del rischio pandemico) e/o Dispatch (epiDemic Intelligence, Scenari Pandemici, vAluTazione risCHio). • Partecipa a workshop esercitativi di simulazione di preparazione pandemica ed esperienza di “Mosaico” con lo scopo di analizzare le funzioni della Rete durante la fase di passaggio tra allerta pandemica e pandemia e decidere la declinazione delle attività previste nei piani regionali di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale. <p>Sono stati inviati al Ministero i capitoli del Piano richiesti, inerenti i seguenti punti:</p> <p>C.1- Coordinamento delle emergenze, C.3.2.1. Vaccini e farmaci approvati per patogeni respiratori a maggior potenziale pandemico e C.3.2.3. Azioni relative alla vaccinazione e all’uso dei farmaci nelle diverse fasi di una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria.</p> <p>Da gennaio a luglio 2023 sono stati pubblicati sul sito istituzionale dell’Agenzia i Report di monitoraggio settimanale per i farmaci antivirali per il trattamento dell’infezione da SARS 2 -Covid -19 e per gli anticorpi monoclonali, sempre per il trattamento del Covid-19.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Totale report pubblicati per i farmaci 13, • Totale report pubblicati per gli anticorpi monoclonali 11, • Totale report riepilogativo 1. <p>Inoltre, a marzo 2023 è stato pubblicato un aggiornamento delle Raccomandazioni AIFA sui farmaci per la gestione domiciliare del Covid-19.</p> <p>Da ultimo, si segnala il Rapport Osmed pubblicato annualmente (7 agosto 2023).</p>						

OBIETTIVO OPERATIVO 1.1.2

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target 2023
OP 1.1.2: Garantire piena collaborazione ed eventuale supporto, per quanto di competenza dell'Agenzia, sia alle strutture di HERA e al Ministero della Salute nell'attività del Joint Procurement Agreement Steering Committee ("JPASC"), sia in relazione agli adempimenti previsti dal Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023 ed eventuali anni successivi.	EFFICACIA	Direzione Generale	QUANTITA' EROGATA	a) n. quesiti a cui si è dato feedback / n. quesiti pervenuti	100%	100%
	EFFICIENZA	Direzione Generale	TEMPORALE	b) tempestività nel fornire risposta alle richieste urgenti, entro i termini indicati nelle richieste	100%	100%

ESITO 2023:**1.1.2:**

- a) Per garantire un accesso tempestivo e sufficiente a farmaci sicuri ed efficaci durante una pandemia influenzale è fondamentale disporre di scorte gestite centralmente, considerando le possibili difficoltà di approvvigionamento durante la fase acuta dell'evento. Nell'ambito dei seguenti capitoli del Piano C.3.2.1. *Vaccini e farmaci approvati per patogeni respiratori a maggior potenziale pandemico* e C.3.2.3. *Azioni relative alla vaccinazione e all'uso dei farmaci nelle diverse fasi di una pandemia da patogeni a trasmissione respiratoria*, l'Agenzia si occupa delle seguenti attività:
- Stima del fabbisogno dei farmaci antivirali al fine di disporre e mantenere una riserva nazionale/regionale di farmaci antivirali per l'influenza durante la fase inter-pandemica definendo le modalità di accesso alle riserve.
 - Pianificazione proattiva delle misure di minimizzazione del rischio prima dell'autorizzazione di un farmaco e raccolta e gestione dei report di sospette reazioni avverse (ADR).
 - Individuazione e gestione di potenziali nuovi segnali di sicurezza per i medicinali e pianificazione di studi post-autorizzativi per generare dati sull'uso dei farmaci nel mondo reale (Farmacovigilanza).
 - Informare e consigliare pazienti e medici sul miglior utilizzo di un medicinale o limitare l'uso di un farmaco nel caso i suoi benefici non superino i rischi in una determinata popolazione.

È stato risposto al 100% dei quesiti (elaborazione e revisione dei documenti).

- b) È stata fornita risposta a tutte le richieste urgenti entro i termini indicati.

OBIETTIVO STRATEGICO 1.2: La sicurezza dei medicinali, l'adeguatezza dei controlli e l'eticità del mercato dei farmaci inclusa l'informazione indipendente per l'uso ottimale dei farmaci

OBIETTIVO OPERATIVO 1.2.1

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target 2023
1.2.1: Promozione ed eventuale finanziamento di studi indipendenti sulla sicurezza (analitici e di farmacoepidemiologia) e attività di informazione indipendente	EFFICACIA	Direzione Generale Area Vigilanza Post Marketing	QUANTITA' EROGATA	a) n. progetti finanziati di Farmacovigilanza/n. di proposte idonee al finanziamento	100%	100%
		Ufficio Informazione Scientifica	QUANTITA' EROGATA	b) % richieste informative evase/richieste ricevute	100%	100%
		Ufficio Stampa & Comunicazione Area Strategia ed Economia del farmaco	QUANTITA' EROGATA	c) n. eventi e campagne informative (biosimilari e antibiotici) per l'uso ottimale anche in termini di risparmio per il SSN e per i cittadini	3	4 (2 campagne e 2 eventi)
		Ufficio Stampa & Comunicazione	QUANTITA' EROGATA	d) n. podcast diffuse sui canali social	4	12
	EFFICIENZA	Ufficio Contabilità e Bilancio	FINANZIARIA	e) quote erogate dei finanziamenti per studi sull'informazione indipendente / quote previste da SAL approvati (rendicontazioni scientifiche ed economiche)	100%	100%
		Ufficio Informazione Scientifica	TEMPORALE	f) media del numero di giorni lavorati per rispondere ai quesiti di informazione scientifica	5	4
	DIGITALIZZAZIONE	Settore ICT	GESTIONALE	g) Realizzazione di un sistema per la gestione dei fondi di farmacovigilanza (GEFF) [avanzamento rispetto a SAL programmati]	-	100%
ESITO 2023:						

1.2.1:

- a) In collaborazione con la Direzione Generale sono state stipulate le convenzioni AIFA-Regioni per il finanziamento di tutti gli 8 progetti regionali risultati idonei al finanziamento.
- b) È stato fornito riscontro a tutti i 4.330 quesiti pervenuti (1.554 per posta elettronica e 2.776 per telefono).
- c) È stata realizzata, in collaborazione con il Ministero della Salute, la campagna per l'uso consapevole degli antibiotici: sono stati realizzati uno spot tv e uno spot radio, pubblicità tabellari per la stampa e contenuti visivi per il web. La campagna è andata *on air* tra il 17 novembre e il 1° dicembre sulle reti RAI negli spazi gratuiti destinati alla comunicazione istituzionale, sulle reti Mediaset, sull'emittenza locale, sulla carta stampata, sui canali social dell'Agenzia e nelle stazioni.

Sono state avviate e concluse le attività di valutazione di diverse proposte creative e le attività di acquisizione delle relative offerte economiche per la campagna sui farmaci equivalenti.

È stata adattata all'Italia e diffusa sui social la campagna Med Safety Week 2022 in collaborazione con l'Uppsala Monitoring Centre.

Sono stati realizzati i seguenti eventi:

- la presentazione delle "Raccomandazioni terapeutiche AIFA per ridurre la resistenza agli antibiotici in Italia";
- il meeting di avvio della Joint Action Europea Chessmen in collaborazione con l'Ufficio Qualità dei Prodotti;
- due giornate di formazione nell'ambito del progetto europeo MEDI-THEFT in collaborazione con l'Ufficio Qualità dei Prodotti;
- due giornate di formazione in collaborazione con il Settore Innovazione e Strategia del farmaco;
- la conferenza stampa di presentazione dell'iniziativa "AIFA incontra" organizzata in collaborazione con l'Ufficio di Presidenza;
- la conferenza finale del progetto europeo MEDI-THEFT in collaborazione con l'ufficio Qualità dei Prodotti;
- due riunioni con coordinamento della Join Action Europea Chessmen in collaborazione con l'Ufficio Qualità dei Prodotti;
- l'Environmental Risk Assessment (ERA) Face to Face Informal Assessor Meeting;
- la conferenza stampa per la Giornata europea e settimana mondiale sull'uso consapevole degli antibiotici;
- l'Incontro con i Comitati Etici territoriali e nazionali;
- la presentazione dell'11° Rapporto sulla Povertà Sanitaria ospitata da AIFA e organizzata dalla Fondazione Banco Farmaceutico;
- l'Audit JAP in collaborazione con l'Area Ispezioni e Certificazioni e l'Ufficio Qualità delle Procedure; l'evento formativo interno "CUG: costruire insieme l'armonia".

Sono state realizzate e condivise sui Social schede informative sulla VITAMINA D, in occasione della modifica della Nota 96. In occasione della pubblicazione del Rapporto OsMed sull'uso degli antibiotici in Italia 2021 è stata realizzata una infografica, in collaborazione con gli uffici, condivisa sui Social e pubblicata sul portale AIFA.

- d) Sono stati realizzati e diffusi 9 podcast su: farmaci equivalenti, contraffazione farmaci, Vitamina D, foglio illustrativo, ricerca indipendente, conservazione farmaci in estate, uso consapevole dei farmaci, impatto dei farmaci sull'ambiente, uso dei farmaci nella popolazione anziana.
- e) Le quote dei finanziamenti ritenute liquidabili dal duplice punto di vista scientifico ed economico sono state tempestivamente messe in pagamento.
- f) I tempi medi di risposta ai quesiti sono stati pari a 0,78 giorni.
- g) Al 31 dicembre 2023 è stata completata la realizzazione del sistema per la gestione dei fondi di farmacovigilanza (GEFF) che è stato avviato in esercizio e messo a disposizione dell'Ufficio.

OBIETTIVO OPERATIVO 1.2.2

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target 2023
OP 1.2.2: Monitorare, anche attraverso il collegamento con la banca dati europea (EUDRA vigilance), le reazioni avverse e favorire l'adozione di misure di gestione e riduzione del rischio	EFFICACIA	Ufficio Gestione dei Segnali	QUANTITA' EROGATA	a) n. segnalazioni di reazioni avverse analizzate / n. segnalazioni di reazioni avverse pervenute	100%	100%
		Ufficio Misure di Gestione del Rischio	QUANTITA' EROGATA	b) n. di RMP e ME valutati / n. di RMP e ME pervenuti	70%	70%
	EFFICIENZA	Ufficio Gestione dei Segnali	TEMPORALE	c) n. gg impiegati per la conferma di un segnale/ n. gg previsti dalla linea guida europea (30 gg)	100%	100%
		Ufficio Misure di Gestione del Rischio	TEMPORALE	d) n. ME esaminati entro i termini previsti dalla linea guida europea (60 gg)/n. ME pervenuti	80 %	80%
	DIGITALIZZAZIONE	Settore ICT	GESTIONALE	e) avvio del sistema di analisi delle reazioni avverse	-	SI

ESITO 2023:**1.2.2:**

- a)** Nel 2023 sono state analizzate e registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) n. 47.177 segnalazioni di sospette reazioni avverse (Adverse Drug Reaction – ADR)
- b)** Sono state valutate tutte le 240 pratiche di RMP pervenute; con riferimento alla valutazione del Materiale Educazionale sono pervenute ed evase n. 122 pratiche.
- c)** Tutti i segnali europei con l'Italia in qualità di *Rapporteur* o RMS sono stati confermati o, a seconda del caso, non confermati entro i 30 giorni. Il totale dei segnali gestiti è stato pari a 5.
- d)** Nelle tempistiche previste dalle linee guida europee (60 gg) sono state evase 122 pratiche di ME al netto delle interlocutorie a fronte di n. 124 pratiche pervenute.
- e)** Il sistema di analisi delle reazioni avverse è stato realizzato e rilasciato in esercizio entro il 31 dicembre 2023. Sono state assegnate le utenze all'Ufficio Gestione Segnali e ai referenti regionali di farmacovigilanza.

OBIETTIVO 1.2.3

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target 2023
<p>OP 1.2.3: Assicurare la sicurezza, l'adeguatezza e la conformità alle linee guida internazionali in materia di farmaci mediante l'attività ispettiva, valutativa-regolatoria ed autorizzativa</p>	EFFICACIA	Ufficio Ispezioni GVP	QUANTITA' EROGATA	a) n. ispezioni effettuate GVP	18	15
		Ufficio Ispezioni GMP API	QUANTITA' EROGATA	b) n. ispezioni effettuate GMP API	118	110
		Ufficio Ispezioni GMP MED	QUANTITA' EROGATA	c) n. ispezioni effettuate GMP MED	145	150
		Ufficio Ispezioni GCP	QUANTITA' EROGATA	d) n. ispezioni effettuate GCP	85	80
	EFFICIENZA	Ufficio Ispezioni GMP API - MED	GESTIONALE	e) n. ispezioni effettuate / n. ispezioni richieste "fuori programma annuale"	100%	100%
		Ufficio Ispezioni GMP API - MED	PRODUTTIVITA'	f) ottimizzazione delle risorse impiegate mediante l'effettuazione di ispezioni GMPAPI congiunte con GMPMED [n. ispezioni congiunte]	18	10
		Ufficio Ispezioni GVP	TEMPORALE	g) riduzione delle tempistiche per la finalizzazione del verbale ispettivo (numero di giorni risparmiati rispetto ai 30 giorni previsti dalla POS)	7	7
		Ufficio Ispezioni GCP	TEMPORALE	h) ottimizzazione della tempistica di redazione dei verbali GCP in accordo alla relativa POS [espressa in numero di giorni impiegati per la redazione/trasmisione del verbale]	63	45
	DIGITALIZZAZIONE	Settore ICT	GESTIONALE	i) completamento e avvio del nuovo sistema di gestione del Workflow "Officine Materie Prime"	-	SI

		Settore ICT	GESTIONALE	j) avvio del rifacimento del sistema di gestione del Workflow "Officine prodotto finito e Direttori Tecnici"	-	SI
--	--	-------------	------------	--	---	----

ESITO 2023:

1.2.3:

- a) Sono state condotte 15 ispezioni GVP ed è stata eseguita la totalità dei *follow-up* delle ispezioni effettuate.
- b) Al 31.12.2023 sono state eseguite 99 ispezioni GMPAPI di cui 92 ispezioni nazionali e 7 ispezioni internazionali. A queste vanno aggiunte 4 ispezioni internazionali eseguite per conto del WHO.
- c) Nel corso del 2023 sono state eseguite in totale n. 153 ispezioni GMP MED di cui 117 presso officine nazionali di produzione di medicinali, 30 presso officine di produzione primaria di gas medicinali e 6 ispezioni internazionali di cui 2 di vaccini.
- d) L'attività si è concretizzata nella realizzazione di 86 ispezioni GCP così suddivise: 35 presso i Centri sperimentali (di cui 12 di Fase I), 26 presso farmacie, 14 presso Comitati Etici, 8 presso laboratori e 3 presso promotori.
- e) Con riferimento alle ispezioni richieste "fuori programma annuale" l'Ufficio GMP API ha condotto 32 ispezioni su 32 richieste pervenute a cui vanno aggiunte 4 ispezioni internazionali per conto del WHO, mentre l'Ufficio GMP MED ha eseguito 27 ispezioni su 27 richieste pervenute.
- f) Le ispezioni congiunte GMP MED – GMP API sono state complessivamente 9.
- g) I verbali ispettivi GVP sono stati redatti con una riduzione della tempistica di 7 giorni.
- h) Per quanto riguarda l'ottimizzazione delle tempistiche di redazione dei verbali GCP, si registra un miglioramento delle tempistiche nella finalizzazione dei verbali ispettivi con una media complessiva di 44,6 giorni quindi dentro il limite dei 45 giorni.
- i) La realizzazione del Workflow "Officine Materie Prime" è stata completata. Durante il collaudo che si è chiuso positivamente sono emerse ulteriori esigenze da parte dell'Ufficio che richiederanno ulteriori attività di sviluppo.
- j) È stata completata la fase di raccolta dei requisiti; la realizzazione del Workflow "Officine prodotto finito e Direttori Tecnici" verrà avviata nel 2024 compatibilmente con la disponibilità di risorse finanziarie.

OBIETTIVO 1.2.4

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target 2023
OP 1.2.4: Garantire la sicurezza dei farmaci attraverso il monitoraggio delle segnalazioni di difetti di qualità, produzione-	EFFICACIA	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	QUANTITA' EROGATA	a) n. segnalazioni stati di difetti di qualità valutate / n. segnalazioni pervenute	100%	100%
		Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	QUANTITA' EROGATA	b) n. segnalazioni presunte illegalità e violazioni valutate / n. segnalazioni pervenute	100%	100%

distribuzione di farmaci illegali e/o falsificati e/o rubati		Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	QUANTITA' EROGATA	c) n. di eventi di furto di farmaci oggetto di valutazione / n. casi segnalati	100%	100%
	EFFICIENZA	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	TEMPORALE	d) frequenza in gg della pubblicazione provvedimenti restrittivi	120	90

ESITO 2023:

1.2.4:

- a) Nel 2023 sono pervenute e sono state gestite tutte le n. 1285 segnalazioni riguardanti i difetti di qualità pervenute di cui n. 165 attraverso il Rapid Alert Network.
- b) Le segnalazioni riguardanti la violazione della normativa vigente sono state n. 50, tutte valutate.
- c) Sono pervenute n. 320 segnalazioni relative a furti di medicinali, tutte valutate.
- d) I provvedimenti restrittivi a tutela della salute pubblica conseguenti alle violazioni accertate sono stati pubblicati sul sito istituzionali nei mesi di aprile 2023, luglio 2023, ottobre 2023 e gennaio 2024 per quanto riguarda l'aggiornamento al 31 dicembre 2023, con frequenza trimestrale entro i 90 giorni.

OBIETTIVO OPERATIVO 1.2.5

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target 2023
OP 1.2.5: Partecipazione al processo di revisione ed attuazione della regolamentazione europea in materia farmaceutica	EFFICACIA	Area Strategia ed economia del farmaco Settore HTA	QUANTITA' EROGATA	a) n. partecipazioni alle riunioni dei gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione europea ai fini dell'implementazione di quanto previsto dal Regolamento HTA (REG UE 2021/2282) ² / n. riunioni convocate	-	100%
		Direzione Generale	QUANTITA' EROGATA	b) n. partecipazioni alle riunioni della Commissione europea in materia di revisione della legislazione	-	100%

² I gruppi di lavoro istituiti ai sensi del richiamato Regolamento sono i seguenti GdL: sottogruppo sulle valutazioni cliniche congiunti (Joint Clinical Assessment - JCA), sottogruppo sulle consultazioni scientifiche congiunte (Joint Scientific Consultation - JSC), sottogruppo sulle identificazioni delle tecnologie sanitarie emergenti (Horizon Scanning), sottogruppo sullo sviluppo orientamenti metodologici e procedurali (Methodology), oltre al gruppo di coordinamento.

				farmaceutica / n. riunioni convocate		
		Direzione Generale	QUANTITA' EROGATA	c) c) n. contributi forniti / n. contributi richiesti in materia di revisione della legislazione farmaceutica	-	100%

ESITO 2023:

1.2.5:

- a) Nell'ambito delle attività di implementazione del Regolamento n.2021/2282 è stata garantita la partecipazione attiva a tutti gruppi di lavoro, incluso il Committee cui è affidato il compito di sviluppare gli atti esecutivi in co-legislazione:
 - Riunioni del Coordination Group: 3/3
 - Riunione del Coordination Group con lo Stakeholder Network: 1/1
 - Riunioni del sottogruppo sulle valutazioni cliniche congiunte: 6/6
 - Riunioni del Working group per la realizzazione della "Guidance for the appointment of assessors and co-assessors": 3/3
 - Riunioni di test per lo sviluppo della IT-platform e formazione sul suo utilizzo: 3/3
 - Dedicated PICO webinar information: 1/1
 - Riunioni del Sub-group on the development of methodological and procedural guidance: n. 7/7
 - Riunioni del Working group per la realizzazione della Scoping guidance: 2/2
 - Riunioni del Comitato di HTA: 3/3
 - Riunioni degli Stati membri per la proposta di Annexes all'implementing Act JCA medicinal product: 3/3
 - Riunioni del Sub-group for Joint Scientific Consultation: n. 4/4
- b) La Direzione Generale ha partecipato in maniera attiva a tutte le riunioni della Commissione Europea.
- c) Sono stati puntualmente forniti tutti i contributi richiesti.

OBIETTIVO STRATEGICO 1.3: Sviluppo di un sistema trasparente di relazioni con gli stakeholders dell'Agenzia

OBIETTIVO OPERATIVO 1.3.1

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target 2023
---------------------	---------------------------	--------------	------------	---------	------------	-------------

OP 1.3.1: Adottare un sistema regolamentato di dialogo in trasparenza tra AIFA e stakeholders	TRASPARENZA	Ufficio Presidenza	QUANTITA' EROGATA	a) Procedura operativa per l'attuazione del regolamento interno idoneo ad un dialogo in trasparenza con gli stakeholder	-	1
		Ufficio Presidenza	QUANTITA' EROGATA	b) Predisposizione di una agenda pubblica contenente la programmazione delle audizioni con gli stakeholders	-	1
		Ufficio Presidenza	QUANTITA' EROGATA	c) n. incontri svolti nell'anno / n. incontri programmati nella agenda pubblica	100%	100%

ESITO 2023:

1.3.1:

- a) A seguito dell'approvazione del Piano di attività per l'anno 2023 (del. n. 10/2023) e del PIAO 2023-2025 dell'AIFA (del. n. 11/2023), con delibera n. 20/2023 del 7 giugno 2023 il Consiglio di Amministrazione ha adottato, su proposta della Direzione generale e previa interlocuzione tra la Direzione e l'Ufficio di Presidenza, il Regolamento di istituzione e funzionamento di "AIFA Incontra" trasmesso dalla Direzione ai Ministeri vigilanti; a seguito della sua approvazione definitiva, il Regolamento è stato pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia, della pubblicazione ne è stato dato avviso nella G.U. n. 210 del 8.9.2023 ed esso è entrato in vigore dal giorno della pubblicazione.
- b) È stata realizzata e pubblicata l'Agenda pubblica "AIFA Incontra" relativa all'anno 2023 contenente la programmazione della giornata del 12.12.2023.
- c) Gli incontri programmati nella giornata AIFA Incontra del 12.12.2023 sono stati tutti svolti:
 - 1. APIC - Associazione Pazienti Italiani Colangiocarcinoma;
 - 2. FICOG - Federation of Italian Cooperative Oncology Groups;
 - 3. Shionogi Italia.
 Le relative relazioni sono state pubblicate in Agenda pubblica ai sensi dell'art. 8 Regolamento.

OBIETTIVO STRATEGICO 2.1: Garanzia di accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale e di mantenimento del livello programmato di spesa pubblica nell'ambito del Fondo Sanitario Nazionale

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.1

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target 2023
	EFFICACIA	Area Pre Autorizzazione	QUANTITA' EROGATA	a) n. richieste di accesso per unmet need	95%	100%

<p>OP 2.1.1: Garantire, anche attraverso il prontuario farmaceutico nazionale e il processo valutativo-regolatorio, l'accesso universale ed omogeneo su tutto il territorio nazionale ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e nelle situazioni di unmet need</p>				prese in carico / n. richieste di accesso pervenute		
		Ufficio Registri di Monitoraggio	QUANTITA' EROGATA	b) analisi dei dati dei registri di monitoraggio entro 45 giorni dalla richiesta o dalla presentazione / richieste di analisi pervenute	81%	81%
		Ufficio Registri di Monitoraggio	QUANTITA' EROGATA	c) documenti dei requisiti per lo sviluppo informatico dei registri entro 30 giorni dall'approvazione definitiva della scheda clinica / schede cliniche approvate	100%	100%
		Settore HTA	QUANTITA' EROGATA	d) n. di nuovi farmaci (nuove entità chimiche ed orfani) pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi 2023, per i quali si è avviata la valutazione tecnico scientifica in CTS nel corso del 2023 / n. totale dei farmaci pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi 2023	75%	80%
		Settore HTA	QUANTITA' EROGATA	e) n. di nuovi farmaci giudicati innovativi dalla CTS nei primi 9 mesi del 2023 per i quali si è avviato	75%	90%

				il processo di definizione del prezzo SSN entro 90 gg / n. totale dei nuovi farmaci giudicati innovativi dalla CTS nel corso dei primi 9 mesi del 2023		
		Ufficio Procedure centralizzate - Settore Innovazione e Strategia del Farmaco -Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	QUANTITA' EROGATA	f) n. procedure centralizzate valutate / n. procedure centralizzate assegnate	100%	100%
	EFFICIENZA	Ufficio Procedure centralizzate - Settore Innovazione e Strategia del Farmaco -Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	TEMPORALE	g) n. procedure centralizzate valutate nel rispetto dei tempi prestabiliti da EMA / n. procedure centralizzate assegnate	95%	95%
	SEMPLIFICAZIONE	Area Pre Autorizzazione	GESTIONALE	h) n. istanze di accesso per unmet need gestite digitalmente / n. istanze totali ricevute	40%	50%
	DIGITALIZZAZIONE	Settore ICT	GESTIONALE	i) realizzazione di un portale web per la consultazione delle informazioni relative ai medicinali ad uso umano autorizzati in Italia [avanzamento rispetto a SAL programmati]	-	100%

		Settore ICT	GESTIONALE	j) garantire la manutenzione e lo sviluppo della Piattaforma nazionale dei Registri di monitoraggio [azioni di manutenzione e sviluppo realizzate rispetto a quelle programmate]	100%	100%
--	--	-------------	------------	--	------	------

ESITO 2023:

2.1.1:

- a) Sono state prese in carico tutte le richieste per *unmet need* pervenute, di cui:
 - n. 522 relative al Fondo 5%;
 - n. 77 relative ad inserimenti in L. 648/96 tutte lavorate e concluse o in istruttoria;
 - n. 38 richieste di uso non ripetitivo di terapie avanzata pervenute entro i termini.
- b) L'Ufficio RM ha provveduto a realizzare 42 analisi rispetto alle 42 pianificate e richieste da CTS e CPR.
- c) L'Ufficio ha provveduto a creare e trasmettere al fornitore informatico i documenti dei requisiti relativi ai registri richiesti dalla CTS e approvati dalla AZF nel semestre in oggetto e quelli relativi a modifiche dei registri approvate dalla CTS (tot n° 97).
- d) Il target è stato raggiunto. I rapporti sulle tempistiche delle procedure di prezzo e rimborso dei farmaci sono pubblicati nella pagina <https://www.aifa.gov.it/prezzi-e-rimborso> (l'ultimo rapporto disponibile è il seguente: <https://www.aifa.gov.it/-/rapporto-sulle-tempistiche-delle-procedure-di-prezzo-e-rimborso-dei-farmaci-nel-quinquennio-2018-2022>, il rapporto per il 2023 è in fase di completamento).
- e) Il target è stato raggiunto. I rapporti sulle tempistiche delle procedure di prezzo e rimborso dei farmaci sono pubblicati nella pagina <https://www.aifa.gov.it/prezzi-e-rimborso> (l'ultimo rapporto disponibile è il seguente: <https://www.aifa.gov.it/-/rapporto-sulle-tempistiche-delle-procedure-di-prezzo-e-rimborso-dei-farmaci-nel-quinquennio-2018-2022>, il rapporto per il 2023 è in fase di completamento).
- f) Nel corso del 2023 il Settore ISF, di concerto con le risorse dell'Ufficio UPC e degli altri uffici afferenti a ISF, ha effettuato la valutazione di tutte le 16 procedure autorizzative assegnate all'Italia, avviate o in corso, (4 Rappourtership, 6 Co-Rapporteurship, 5 Multinational Team ed 1 Referral). Di queste 7 procedure si sono concluse nell'anno di rendicontazione mentre le altre sono ancora in corso di valutazione come previsto dalle tempistiche EMA. Inoltre, nell'anno di riferimento sono state valutate 102 procedure di variazioni di AIC di medicinali approvati con procedura centralizzata; sono state concluse 84 di queste procedure, mentre le restanti 18 sono in corso di valutazione come previsto dalle tempistiche EMA. Infine, sono state assegnate da EMA all'Italia 9 nuove procedure autorizzative (4 Rapporteurship, 3 CoRapporteurship, 1 Referral ed 1 Multinational Team) tutte valutate.
- g) Nel corso del 2023 il Settore ISF, di concerto con le risorse dell'Ufficio UPC e degli altri uffici afferenti a ISF, ha partecipato alla valutazione di 16 procedure Autorizzative ed a 102 procedure variazioni di AIC di medicinali approvati con procedura centralizzata. Tutte le procedure sono state valutate nel rispetto delle tempistiche previste da EMA con consegna della

documentazione generalmente alla data stabilita.

- h) Con riferimento alle istanze di accesso per *unmet need* gestite digitalmente, delle 552 richieste pervenute e relative al Fondo 5% n. 550 sono state gestite tramite il Gestionale Fondo 5% e soltanto 2 sono state gestite digitalmente ma al di fuori dell'applicativo; mentre la totalità delle richieste di uso non ripetitivo è stata gestita digitalmente.
- i) Il Portale web per la consultazione dei medicinali ad uso umano è stato completato nel corso del 2023. L'avvio del Portale è previsto nel primo semestre 2024 ed è subordinato all'avvio della nuova Banca Dati Stampati (Fogli illustrativi e RCP).
- j) Sono state garantite le attività di manutenzione e sviluppo della piattaforma dei Registri in linea con quanto richiesto dall'Ufficio Registri di Monitoraggio.

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.2

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target 2023
OP 2.1.2: Assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci, comunicando tempestivamente al Ministero eventuali andamenti anomali	EFFICACIA	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	QUANTITA' EROGATA	a) predisposizione del documento metodologico per la definizione dei tetti dell'anno in corso	1	1
		Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	QUANTITA' EROGATA	b) n. incontri informativi e divulgativi organizzati con tutte le Regioni, le centrali di acquisto e altri stakeholders per l'illustrazione e il confronto dei dati di spesa per farmaci biosimilari e non biologici a brevetto scaduto	-	3
		Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	QUANTITA' EROGATA	c) predisposizione di un documento per l'individuazione delle iniziative volte a contenere la spesa farmaceutica sulla base dell'andamento mensile entro il 30 settembre	1	1

	EFFICIENZA	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	FINANZIARIA	d) predisposizione della determinazione per il pagamento degli oneri di ripiano dell'anno precedente	1	1	
	DIGITALIZZAZIONE	Settore ICT Ufficio DB & Analisi	GESTIONALE	e) completamento del sistema di gestione dei flussi informativi necessari al monitoraggio della spesa farmaceutica e alla autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci	-	SI	
		Settore ICT Ufficio DB & Analisi	GESTIONALE	f) avvio a regime della piattaforma "Spending PHA" a supporto dei procedimenti di budget e ripiano della spesa farmaceutica	-	SI	
	PIENA ACCESSIBILITA'	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	TRASPARENZA	g) n. rapporti mensili di monitoraggio della spesa farmaceutica pubblicati e trasmessi al MdS	12	12	
		Settore HTA	QUANTITA' EROGATA	h) n. pubblicazioni mensili delle schede di innovatività sul sito web AIFA	11	12	
		Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	QUANTITA' EROGATA	i) n. rapporti pubblicati sul monitoraggio dei farmaci sottoposti a Note AIFA	1	3	
		Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	TRASPARENZA	j) report annuale OSMED contenente un'analisi degli acquisti di fascia C da parte delle strutture pubbliche del SSN e un'analisi dei modelli distributivi	1	1	

				adottati dalle Regioni			
		Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	TRASPARENZA	k) n. rapporti mensili di monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto, take up regionale e stima potenziali risparmi ottenibili	12	12	
		Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	TRASPARENZA	l) valutazioni trimestrali dei primi 30 principi attivi per spesa in acquisti diretti e spesa convenzionata (inclusi i ranghi) rispetto ad anno precedente	4	4	

ESITO 2023:

2.1.2:

- a)** Al fine di assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci comunicando tempestivamente al Ministero Salute eventuali andamenti anomali sul sito internet dell'Agenzia sono stati pubblicati i seguenti documenti:
- ripiano sfondamento tetto del 7,85% spesa farmaceutica acquisti diretti inclusi i gas medicinali anno 2022 - Nota metodologica (Luglio 2023);
 - Spesa per farmaci innovativi (Luglio 2023) (Allegato B1);
 - Dettaglio di spesa dei farmaci orfani di classe A e H (Luglio 2023) (Allegato B2);
 - Dettaglio mensile di spesa dei farmaci innovativi anno 2022 (Luglio 2023) (Allegato B3);
 - descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul "portale dei servizi" di AIFA (Allegato E);
 - metodo di calcolo della spesa per farmaci innovativi per indicazione e stima quota payback innovativi (Allegato F);
 - Metodo di applicazione del Decreto del 22 settembre 2022 del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, "Definizione del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti" (Allegato G).
- b)** Sono state realizzate le attività e le interlocuzioni con le Regioni, le centrali di acquisto e altri stakeholders. L'ufficio è stato presente a tutti gli incontri relativi ai tavoli di lavoro sul monitoraggio in oggetto. È stato predisposto il Rapporto sulle gare di acquisto da parte delle strutture dell'SSN per le forniture di medicinali.
- c)** Sono stati realizzati i seguenti documenti:
- Andamento della spesa farmaceutica nazionale e regionale 2019-2022" presentato C.D.A e pubblicato sul sito internet dell'Agenzia;
 - Monitoraggio delle scadenze negoziali: criteri generali per l'avvio d'ufficio delle procedure di rinegoziazione;
 - Rapporto sulle procedure di rinegoziazione dei prezzi e rimborsabilità dei farmaci nel corso del

2022.

- d)** Sul sito internet dell'Agenzia è stato pubblicato il documento denominato "Riepilogo dei pagamenti a titolo di ripiano della spesa farmaceutica acquisti diretti anno 2022".
- e)** L'ambiente è stato completato e riportato in esercizio.
- f)** È stato messo in esercizio l'applicativo per la conduzione del procedimento di payback 1,83% relativo al 1° semestre 2023.
- g)** Nel corso dell'anno 2023 l'ufficio MSF ha pubblicato i seguenti report:
- in data 23 gennaio 2023 sono stati pubblicati i report relativi a gennaio-agosto 2022 e gennaio-settembre 2022;
 - in data 22 febbraio 2023 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-ottobre 2022;
 - in data 22 marzo 2023 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-novembre 2022;
 - in data 26 aprile 2023 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-dicembre 2022 (primo rilascio);
 - in data 21 giugno 2023 sono stati pubblicati i report relativi a gennaio-febbraio 2023 e gennaio-marzo 2023;
 - in data 19 luglio 2023 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-dicembre 2022 (consuntivo);
 - in data 20 settembre 2023 sono stati pubblicati i report relativi a gennaio-aprile 2023 e gennaio-maggio 2023;
 - in data 31 ottobre 2023 sono stati pubblicati i report relativi a gennaio-dicembre 2022 (aggiornamento) e gennaio-giugno 2023;
 - in data 23 novembre 2023 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-luglio 2023;
 - in data 20 dicembre 2023 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-agosto 2023.
- h)** Nel periodo compreso tra gennaio e dicembre 2023 sono stati pubblicati sul portale istituzionale, con cadenza mensile, n. 12 aggiornamenti relativi ai farmaci valutati per il riconoscimento del requisito d'innovatività terapeutica.
- i)** Nell'anno 2023 sono stati pubblicati i seguenti rapporti sul monitoraggio dei farmaci sottoposti a Note AIFA:
- Report sulle nuove prescrizioni dei farmaci inclusi in Nota 97 nel corso del 2022, sulla base delle informazioni raccolte nelle schede di prescrizione compilate attraverso il Sistema Tessera Sanitaria";
 - Monitoraggio andamento dei consumi a 39 mesi dall'introduzione della Nota 97 (aggiornamento dati a maggio 2023);
 - Monitoraggio andamento dei consumi a 43 mesi dall'introduzione della Nota 96 (aggiornamento dati a maggio 2023);
 - Monitoraggio andamento dei consumi a 47 mesi dall'introduzione della Nota 96 (aggiornamento dati a settembre 2023).
- j)** Nel Rapporto OsMed Nazionale 2022 è stato implementato il capitolo relativo agli acquisti in fascia C.
- k)** Nell'anno 2023 sono stati prodotti i seguenti report di monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto, take up regionale e stima potenziali risparmi ottenibili:
- relativi all'anno 2022 per i mesi gennaio-agosto, gennaio-settembre, gennaio-ottobre, gennaio-novembre e gennaio-dicembre;
 - relativi all'anno 2023 per i mesi gennaio-marzo, gennaio-aprile, gennaio-maggio, gennaio-giugno, gennaio-luglio, gennaio-agosto, gennaio-settembre.
- l)** La valutazione trimestrale, relativa terzo-quarto trim 2022 al primo-secondo trimestre 2023, dei primi 30 principi attivi per spesa in acquisti diretti e spesa convenzionata rispetto ad anno precedente, è stata prodotta ed inviata alle Regioni.

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.3

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target 2023
OP 2.1.3: Adottare una politica dei prezzi per premiare i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati	EFFICACIA	Ufficio Valutazioni Economiche	QUANTITA' EROGATA	a) $\frac{\text{n. di pareri istruttori prodotti (sui dossier di richiesta prezzo e rimborsabilità)}}{\text{n. di pareri presi in carico dall'UVE per l'attività di valutazione di analisi farmaco-economiche}}$	100%	100%
		Area Strategia ed economia del farmaco Settore HTA ed economia del farmaco Area legale	QUALITA' EROGATA	b) Definizione di un nuovo schema di contratto (in accordo all'Area legale dell'Agenzia) con esposizione dei volumi di vendita previsti per il triennio successivo all'accordo e con la previsione di ulteriori sconti automatici al verificarsi di scostamenti rispetto ai volumi di vendita preventivati	-	1 (entro il 31.12.23)
	EFFICIENZA	Settore HTA	FINANZIARIA	c) $(\text{mediana dei prezzi ex factory SSN per giornata di terapia dei farmaci non orfani giudicati innovativi} / \text{mediana dei prezzi ex factory SSN per giornata di terapia dei farmaci orfani e non orfani giudicati non innovativi}) > 1$	1	1

		Settore HTA	FINANZIARIA	d) Incremento della percentuale media delle riduzioni dei prezzi delle rinegoziazioni	-	+1%
	DIGITALIZZAZIONE	Settore ICT	GESTIONALE	e) completamento del nuovo "Sistema di Negoziazione Prezzi e Rimborso"	-	SI
	PIENA ACCESSIBILITA'	Area Strategia ed economia del farmaco Settore HTA	TRASPARENZA	f) Produzione annuale di un report sul processo di rinegoziazione (contenente tipologia di rinegoziazione, n. rinnovi automatici, tempistiche rinegoziazioni)	-	1 (entro il 30.06.23)
		Area Strategia ed economia del farmaco Settore HTA	TRASPARENZA	g) Definizione di una procedura finalizzata alla individuazione dei criteri delle rinegoziazioni (con la definizione dell'iter e dei criteri di prioritizzazione)	-	1 (entro il 31.05.23)

ESITO 2023:

2.1.3:

- a) Nel corso dell'anno 2023 sono stati prodotti e trasmessi tutti gli 85 pareri istruttori (di cui 43 presi in carico nel 2023, 41 presi in carico nel 2022 ed 1 preso in carico nel 2021) per l'attività di valutazione delle analisi farmaco-economiche.
- b) Gli uffici coinvolti (Area Strategia del Farmaco, Area Legale e Settore HTA) dopo una serie di incontri sull'argomento, sono giunti alla conclusione che gli accordi negoziali in uso rispondono già ai requisiti dell'obiettivo in questione, pertanto, non è necessario definire un nuovo schema di contratto (cfr. relazione 2.1.3).
- c) Il rapporto tra la mediana dei prezzi ex factory SSN per giornata di terapia dei farmaci non orfani giudicati innovativi e la mediana dei prezzi ex factory SSN per giornata di terapia dei farmaci orfani e non orfani giudicati non innovativi è maggiore di 1.
- d) l'incremento della percentuale media delle riduzioni dei prezzi delle rinegoziazioni è maggiore di 1.
- e) Al 31 dicembre 2023 sono in corso le attività di sviluppo di una serie di evolutive del nuovo NPR

richieste dal Settore HTA e ritenute dallo stesso necessarie per il rilascio in esercizio.

f) Il documento "Rapporto sulle tempistiche delle procedure di prezzo e rimborso dei farmaci nel quinquennio 2018-2022" è stato pubblicato sul sito istituzionale il 27 aprile 2023.

g) Il documento "Monitoraggio delle scadenze negoziali: criteri generali per l'avvio d'ufficio delle procedure di rinegoziazione" è stato predisposto.

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.4

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target 2023
OP 2.1.4: Assicurare una capacità di risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla immissione in commercio di medicinali anche necessari per far fronte alle emergenze sanitarie	EFFICACIA	Ufficio Autorizzazione Immissione in Commercio	QUANTITA' EROGATA	a) n. procedure evase di AIC di generici / n. richieste pervenute di AIC di generici	85%	90%
		Area Autorizzazioni Medicinali	QUALITA' PERCEPITA	b) n. di feed-back positivi / n. di stakeholders intervistati sul processo autorizzativo e post autorizzativo del farmaco	0%	50%
		Ufficio Attività di Analisi e Previsione	QUANTITA' EROGATA	c) n. di report di horizon scanning rilasciati	9	9
		- Ufficio Procedure centralizzate - Settore Innovazione e Strategia del Farmaco	QUANTITA' EROGATA	d) n. di medicinali con approvazione centralizzata classificati in CNN / n. di medicinali con approvazione centralizzata	100%	100%
	EFFICIENZA	Ufficio Autorizzazione Immissione in Commercio	TEMPORALE	e) percentuale delle procedure di valutazione di nuova AIC di generici concluse entro 210 giorni	75%	80%
	SEMPLIFICAZIONE	Ufficio Procedure Post Autorizzative	GESTIONALE	f) applicazione della procedura di "shortened renewal" per i rinnovi delle AIC di generici (n. di procedure pending a cui è stata applicata la "shortened procedure"/ n. procedure	0%	20%

				pending a cui è applicabile la "shortened procedure" ³		
	DIGITALIZZAZIONE	Settore ICT	GESTIONALE	g) avvio progetto di digitalizzazione del workflow delle variazioni (PPA)	-	SI
		Settore ICT	GESTIONALE	h) digitalizzazione del workflow di aggiornamento della banca dati stampati (fogli illustrativi, RCP) dei farmaci	-	SI

ESITO 2023:**2.1.4:**

- a) Nel 2023 sono state evase n. 339 procedure di AIC di generici pari al 94% delle richieste di AIC di generici pervenute (362).
- b) La survey è stata pubblicata il 29 dicembre 2022 ed è rimasta aperta fino al 15 febbraio 2023. (<https://www.aifa.gov.it/en/-/survey-per-le-aziende-farmaceutiche-sui-processi-e-le-interazioni-con-gli-uffici-dell-area-autorizzazioni-medicinali-di-aifa>).
- Hanno partecipato aziende che rappresentano il 32% dei medicinali commercializzati secondo procedura Nazionale/Decentrata/Mutuo Riconoscimento. L'esito della survey è stato reso pubblico il 13 ottobre 2023 con la pubblicazione di un report ad hoc. I feed back positivi sono stati pari al 67%.
- c) Nell'anno 2023 sono stati rilasciati tutti i report previsti:
- 1 Rapporto Horizon Scanning per uso esterno 2023 (04.04.2023)
 - 4 rapporti trimestrali di identificazione sui farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio nei successivi 12 mesi attraverso una procedura centralizzata (date di rilascio: 08/03/2023, 10/05/2023, 11/08/2023, 27/10/2023)
 - 4 rapporti trimestrali di selezione e prioritizzazione (date di rilascio: 28/04/2023, 20/07/2023, 11/10/2023, 15/12/2023)
 - 6 rapporti di valutazione per singolo medicinale: 1 rapporto relativo al primo trimestre (01/06/2023), 4 rapporti al secondo (2/10/2023), 1 rapporto al terzo (13/11/2023).
- d) Nel corso del 2023, sono stati identificati per la classificazione in classe C(nn) e portati in valutazione CTS (inseriti in BDF) tutti i 144 medicinali (456 confezioni) autorizzati con procedura centralizzata.
- e) La percentuale delle procedure di valutazione di nuova AIC di generici concluse entro 210 giorni è pari a 83 %.
- f) È stata applicata la *shortened procedure* a n. 15 procedure per rinnovo di AIC di generici pari al 29% delle procedure pending a cui era applicabile la *shortened procedure* (n.51).
- g) Al 31 dicembre 2023 è stata realizzata la fase di raccolta dei requisiti con l'Ufficio PPA. Nel corso

³ Per rinnovi pervenuti dal 1° ottobre 2016.

del 2024 si procederà con la realizzazione del nuovo Workflow autorizzazioni per le cd variazioni di tipo I e di tipo II.

h) Il Workflow di aggiornamento della banca dati stampati è stato completato e collaudato.

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.5

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target 2023
OP 2.1.5: Assicurare il monitoraggio delle segnalazioni delle carenze di mercato dei farmaci essenziali per la copertura ed il trattamento di patologie gravi, acute e croniche e per la tempestiva adozione di tutte le iniziative idonee (anche a livello europeo e globale) per far fronte a tali carenze	EFFICACIA	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	QUANTITA' EROGATA	a) n. comunicazioni di carenza valutate / n. comunicazioni pervenute	100%	100%
		Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	QUANTITA' EROGATA	b) n. richieste di importazione evase nel rispetto dei termini / n. di richieste di importazione pervenute.	100%	100%
	EFFICIENZA	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	TEMPORALE	c) tempi medi (in gg) per il rilascio delle autorizzazioni all'importazione (max 30 gg)	5	5
	DIGITALIZZAZIONE	Settore ICT Ufficio Gestione IT & NET Security	GESTIONALE	d) n. interventi di evoluzione del sistema per la gestione delle carenze medicinali [interventi realizzati / interventi programmati e richiesti]	100%	100%
		Settore ICT	GESTIONALE	e) assicurare il corretto funzionamento della app medicinali	-	SI
	PIENA ACCESSIBILITA'	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	GESTIONALE	f) Revisione del modello di pubblicazione delle carenze di medicinali per i quali non è prevista un'alternativa terapeutica	-	SI

		Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	GESTIONALE	g) n. di aggiornamenti del registro dei medicinali temporaneamente e carenti pubblicati sul portale AIFA	100	80
--	--	--	------------	--	-----	----

ESITO 2023:

2.1.5:

- a) Sono state gestite tempestivamente tutte le carenze di farmaci.
- b) Sono state valutate ed evase tutte le n. 5.803 richieste di importazioni dei medicinali carenti con relativo rilascio di autorizzazione, cui si aggiungono n. 580 dinieghi e rimandi a USMAF (Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera) per competenza (DM 11/02/1997).
- c) Le autorizzazioni sono state rilasciate nel rispetto delle tempistiche indicate (5gg).
- d) Sono state raccolte le esigenze dell'Area Ispezioni e Certificazioni, è stata effettuata una stima economica degli interventi da realizzare sul Front End carenze. Sono stati realizzati gli interventi per i quali era disponibile il finanziamento.
- e) È stato verificato il corretto funzionamento dell'app.
- f) Al fine di procedere alla revisione del modello di pubblicazione delle carenze di medicinali per i quali non è prevista un'alternativa terapeutica, l'Ufficio ha predisposto alcune proposte per ulteriori elenchi da pubblicare. Attualmente, oltre all'elenco dei farmaci carenti, viene già pubblicato un ulteriore elenco di medicinali per cui AIFA rilascia le autorizzazioni all'importazione alle strutture richiedenti e ai titolari di AIC.
- g) Nel corso del 2023 sono stati pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia n. 98 aggiornamenti del registro dei medicinali temporaneamente carenti.

OBIETTIVO STRATEGICO 3.1: Sviluppo della ricerca clinica per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e supporto al Research & Development per nuovi farmaci e vaccini

OBIETTIVO OPERATIVO 3.1.1

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target 2023
	EFFICACIA	Ufficio Sperimentazione Clinica	QUANTITA' EROGATA	a) n. procedure valutate (SC e ES) / n. procedure avviate (dopo avvenuta validazione)	90%	100%

OP 3.1.1: Assicurare una capacità di risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alle sperimentazioni di medicinali necessari per far fronte alle emergenze sanitarie e al Research & Development di nuovi farmaci innovativi		Ufficio Sperimentazione Clinica	QUALITA' EROGATA	b) n. procedure valutate nel rispetto delle tempistiche (SC e ES) / n. procedure avviate (dopo avvenuta validazione)	90%	100%
	EFFICIENZA	Ufficio Sperimentazione Clinica	TEMPORALE	c) tempo medio di valutazione di ES presentati in OsSC / Termine massimo di giorni di valutazione prescritto (35 gg previsti per legge, al netto dei clock stop)	35	35
	SEMPLIFICAZIONE	Ufficio Sperimentazione Clinica	GESTIONALE	d) n. provvedimenti firmati digitalmente e gestiti telematicamente / n. totale provvedimenti emessi	90%	100%

ESITO 2023:

3.1.1:

- a) Sono state valutate n. 2.787 procedure di cui n. 2.703 Emendamenti Sostanziali (ES) e n. 84 Sperimentazioni Cliniche (SC); sono stati validati in OsSC n. 2.802 ES e n. 88 SC pari al 96% delle procedure avviate e validate.
- b) Vedi lettera c)
- c) La tempistica media per le procedure di fase II-III e IV risulta essere di 32 giorni al netto degli ES di fase I e degli ES per gli Studi con ATIMP che hanno per legge tempistiche molto più lunghe. Complessivamente comprendendo anche le SC/ES di fase I i tempi medi sono di 41 giorni.
- d) Tutti i provvedimenti emessi nel 2023 (autorizzazioni o dinieghi, avvio procedura o obiezioni) sono stati firmati digitalmente.

OBIETTIVO OPERATIVO 3.1.2

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target 2023
OP 3.1.2: Promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche non a scopo	EFFICACIA	Ufficio Ricerca Indipendente	QUANTITA' EROGATA	a) n. Bandi AIFA pubblicati su temi di rilevanza strategica per il SSN	1	2

registrativo, specie di tipo comparativo, finalizzate a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci e strategie di Research & Development		Ufficio Ricerca Indipendente	QUANTITA' EROGATA	b) n. progetti valutati / n. nuovi progetti pervenuti (progetti riferibili ai Bandi AIFA su temi di rilevanza strategica per il SSN e su COVID-19)	20	25
		Ufficio Ricerca Indipendente	QUANTITA' EROGATA	c) n. progetti (Bandi anni precedenti) monitorati al fine di verificarne lo stato di attuazione e di utilizzo delle risorse / n. progetti attivi	50	55
	EFFICIENZA	Ufficio Ricerca Indipendente	TEMPORALE	d) riduzione del 20% di tempo dedicato alla attività di monitoraggio studi	4 mesi	3 mesi
	DIGITALIZZAZIONE	Settore ICT	GESTIONALE	e) completamento ed avvio del sistema gestionale per i bandi di Ricerca Indipendente	-	SI

ESITO 2023:

3.1.2:

a) Il 2 maggio 2023 sono stati pubblicati due Bandi di RI.

Le proposte di studio sono state presentate dai PI nel periodo compreso tra il 22 maggio e il 22 giugno 2023.

b) In relazione ai progetti riferibili ai Bandi AIFA su temi di rilevanza strategica per il SSN, sono state validate, nelle tempistiche previste, tutte le proposte arrivate n. 19 per il Bando cardiocerebrovascolare e n. 12 per il Bando oncologia.

c) Gli studi, ammessi al finanziamento, legati ai progetti dei bandi di RI degli anni precedenti, sono stati costantemente monitorati al fine di verificarne lo stato di attuazione e di utilizzo delle risorse ed è stato formalizzato un documento di sintesi sull'utilizzo delle risorse e su tutti i progetti attivi.

d) Le attività di monitoraggio hanno avuto un sensibile miglioramento per quanto riguarda le tempistiche. Attualmente vengono svolte all'interno del target previsto dall'obiettivo (3 mesi).

e) Il sistema informatico per la gestione dei bandi di Ricerca Indipendente è stato completato, collaudato ed è operativo per i prossimi Bandi.

OBIETTIVO OPERATIVO 3.1.3

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target 2023
<p>OP 3.1.3: Garantire una applicazione ottimale del Regolamento europeo sulle sperimentazioni cliniche anche mediante il coordinamento delle attività dei Comitati Etici a valenza nazionale (CEN) per SC relative alle terapie avanzate e in ambito pediatrico istituiti presso l'Agenzia e assicurarne le attività di supporto</p>	<p>EFFICACIA</p>	Area Pre Autorizzazione Ufficio Sperimentazione Clinica	QUANTITA' EROGATA	a) attività afferenti alle segreterie tecniche dei comitati etici nazionali presso AIFA / n. attività previste in base alle modalità organizzative implementate	100%	100%
		Ufficio Sperimentazione Clinica	QUANTITA' FRUITA	b) numero di utenti di Comitati Etici partecipanti alle sessioni di formazione su CTIS / n. di richieste di partecipazione pervenute	100%	100%
		Ufficio Sperimentazione Clinica	QUALITA' EROGATA	c) n. di SC gestite in qualità di RMS	10	15
		Area Pre Autorizzazione Ufficio Sperimentazione Clinica	QUALITA' PERCEPITA	d) n. richieste di supporto evase ai fini dell'attuazione della L. 3 del 2018 e CTR / n. richieste pervenute dagli altri partner istituzionali	90%	100%
		Ufficio Sperimentazione Clinica	TEMPORALE	e) n. procedure concluse secondo Regolamento 536/2014 in CTIS nel rispetto dei tempi prestabiliti da parte dell'Agenzia e dei Comitati Etici, con emanazione di un provvedimento formale / n. di procedure in cui l'Italia è coinvolta	80%	95%

ESITO 2023:

3.1.3:

a) L'attività di Segreteria Tecnico Scientifica è stata gestita con la partecipazione attiva alla

revisione del Regolamento, stesura verbali, gestione flussi e risposta a quesiti, validazione CTIS, caricamento a sistema considerations, DAR e FAR. È stata assicurata la partecipazione a 10 riunioni CEN ATMP su 11 riunioni tenutesi nel 2023.

- b)** Alle sessioni di formazione su CTIS hanno partecipato 91 utenti esterni di Comitati Etici. Le richieste di partecipazione pervenute sono state 91.
- c)** Le Sperimentazioni Cliniche gestite da RMS sono state 151 procedure IN (Initial) e AMS (Aggiunta Stato Membro) su 214 totali gestite da RMS comprendendo anche le SM (Substantial modification) e Transitioned.
- d)** Sono stati completati n. 2 documenti: “procedura di appello vs diniego in CTIS” e “provvedimento sul conflitto di interessi”, partecipando anche alla stesura della Linea Guida sugli Studi Osservazionali.
- e)** Sono stati emanati n. 1.358 provvedimenti formali emessi per procedure concluse in CTIS a fronte di n. 1.389 procedure in CTIS (98%).

OBIETTIVO OPERATIVO 3.1.4

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target 2023
OP 3.1.4 Promuovere a livello nazionale l’innovazione in ambito farmaceutico garantendo supporto scientifico e regolatorio ad istituzioni accademiche, enti di ricerca e aziende impegnate nella ricerca e nello sviluppo di tecnologie, metodologie e prodotti innovativi, favorendo lo sviluppo delle competenze nell’ambito delle scienze regolatorie del farmaco e partecipando attivamente alle attività di EMA e dei network delle agenzie regolatorie europee ed internazionali	EFFICACIA	- Settore Innovazione e Strategia del Farmaco - Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	QUANTITA' EROGATA	a) n. procedure di Scientific Advice EMA valutate / n. procedure assegnate da EMA	100%	100%
		- Settore Innovazione e Strategia del Farmaco - Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	QUANTITA' EROGATA	b) 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%	100%
		- Settore Innovazione e Strategia del Farmaco - Ufficio Innovazione e	QUANTITA' EROGATA	c) n. riunioni gruppi di lavoro e network internazionali presenziati (EMA Scientific Advice Working Party,	80%	90%

		Scientific Advice EMA		EU-Innovation Network, Innovation Task Force-ITF, Big Data Steering Group HMA&EMA; European Medicines Agencies Network Strategy to 2025, Multi Annual Work Plan Innovation) / n. riunioni organizzate		
		- Settore Innovazione e Strategia del Farmaco - Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	QUANTITA' EROGATA	d) organizzazione di workshop/iniziati ve formative su tematiche relative a innovazione e scienze regolatorie con il coinvolgimento dell'accademia	1	2
	EFFICIENZA	- Settore Innovazione e Strategia del Farmaco - Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	TEMPORALE	e) n. procedure di Scientific Advice EMA valutate nel rispetto dei tempi prestabiliti da EMA / n. procedure assegnate	95%	95%

ESITO 2023:

3.1.4:

- a) Nel corso del 2023 sono state assegnate all'Italia 37 procedure di *Scientific Advice* Ema e 2 procedure "*Qualification Advice/Opinion* (come membro del QT). Tutte le procedure sono state valutate.
- b) Nel corso del 2023, è stato dato riscontro a tutte le richieste pervenute laddove pertinenti. Sono state valutate 7 richieste: si sono conclusi 3 Innovation Meeting e sono stati forniti 2 riscontri per iscritto. 2 richieste sono in corso di lavorazione.
- c) È stata assicurata la partecipazione alle seguenti riunioni o workshop di gruppi o network internazionali:
 - Progetto H2020 STARS: 1 TC
 - EUIN: 11 plenary meetings e 3 workshop
 - EUIN sottogruppo "Fostering collaboration with academia": 5 TC
 - EUIN sottogruppo "Horizon Scanning": 12 TC
 - EUIN sottogruppo "Simultaneous National Scientific Advice" (SNSA): 13 TC
 - EUIN sottogruppo "Borderline Classification Group": 9 TC
 - EUIN sottogruppo "Repurposing": 3 TC
 - Big Data Steering Group (BDSG): 9/10 plenary, 1 stakeholder Workshop, 7 Meeting di organizzazione dello Stakeholder workshop

ACTEU PA07: 4 TC

ACTEU PA10: 6 TC / 8 TC

1 ACTEU workshop

INNO Steering Group: 5

INNO Annual Meeting: 1

INNO Annual Meeting - riunioni preparatorie con EMA e speakers (l'Italia ha fatto da Chair della sessione 3): 4

1 workshop sui QA nell'ambito del SAWP

Innovation Task Force Meetings (ITF): l'Ufficio ISA, il Settore ISF e l'Ufficio PC hanno partecipato su base volontaria a 21 meetings

ICMRA sottogruppo "Informal Network for Innovation": 1 TC

- d) Nell'ambito delle attività del sottogruppo Fostering dell'EU-IN, di cui l'IT è co-lead, è stato organizzato un multistakeholder workshop (II semestre 2023) in cui AIFA ha partecipato come Chair nella sessione dedicata alle accademie e, inoltre, si è fatta promotrice della partecipazione di Telethon IT come speaker alla stessa sessione.

Nell'ambito delle attività dell'EU-IN è stato organizzato un multistakeholder workshop (II semestre 2023) in cui AIFA ha partecipato come Chair in una delle due sessioni dedicate alle Start up, inoltre, ha sostenuto la partecipazione di Bio4Dreams come speaker alla stessa sessione. Ulteriore iniziativa promossa dal Settore ISF in collaborazione con BfArM è stata l'EMA HMA Pilot Educational Program Oncology, un programma educazione sugli aspetti regolatori dell'autorizzazione dei medicinali rivolto a ricercatori e clinici oncologi: nel corso del 2023 è stata completata la prima fase del progetto che comprendeva sei lezioni sugli aspetti generali, a cui hanno preso parte come discenti una media di circa 100 partecipanti. I risultati del progetto pilota, promosso con il supporto di EMA e di HMA, saranno analizzati per valutare l'estensione del progetto ad altre aree terapeutiche.

- e) Tutte le procedure assegnate all'Italia sono state valutate nei tempi previsti.

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. 33/2013, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha redatto il "Piano integrato di attività e Organizzazione (PIAO) 2024-2026".

Tutte le attività realizzate nel corso del 2023, per dare attuazione alle disposizioni normative in materia, sono state realizzate 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.

In particolare, con l'apporto del Nucleo anticorruzione e dell'Ufficio Stampa, è stato possibile realizzare alcune iniziative di comunicazione volte alla diffusione della cultura della Trasparenza:

- Pubblicazione sul sito istituzionale di circa 220 notizie nelle quali viene data evidenza dei contenuti aggiornati con il collegamento alla pagina. L'aggregatore delle notizie è disponibile nella home della sezione "Amministrazione Trasparente" all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/amministrazione-trasparente>
- Pubblicazione del "Diario di Bordo", che contiene l'aggiornamento periodico dei documenti pubblicati sul Portale AIFA, conformemente a quanto disposto dall'articolo 6 del D.Lgs. 33/2013.

Il "Diario di Bordo" è un file in formato tabellare aperto (.ods) che consente di consultare tutti gli aggiornamenti relativi alla trasparenza a partire dal dicembre 2013 ed è disponibile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/diario-di-bordo-sulla-trasparenza>

Attualmente, 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.

Le attività mirate a migliorare la fruizione dei contenuti da parte degli utenti, avviate recentemente e ancora in corso, hanno consentito di rendere coerente la visualizzazione dei documenti per uniformarne la fruizione e l'accessibilità.

In particolare, sono state aggiornate le seguenti pagine:

- Accesso Civico,
- Bandi di Gara,
- Dichiarazioni ex art. 14, comma 1, lett. d) ed e) e art.14, comma 1-ter del d.lgs. n. 33.

Sono in via di completamento ulteriori aggiornamenti degli archivi presenti nella sezione.

Nel corso del 2023 è stata creata la sezione relativa al "Disability Manager" con le indicazioni relative al Responsabile dei processi di inserimento delle persone con disabilità.

Sempre nel corso del 2023 è stata inoltre implementata la pagina relativa al Whistleblowing con nuove indicazioni operative sulla gestione delle segnalazioni di presunte attività illecite e sulle misure di protezione e tutela del segnalante.

Nella sezione "Amministrazione Trasparente", accessibile dall'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/amministrazione-trasparente> sono pubblicati i dati previsti dalla normativa vigente, conformemente a quanto indicato nella Delibera ANAC n. 1310/2016.

Sono state garantite la tempestività nella pubblicazione delle informazioni e dei dati e la trasparenza dei criteri di validità: ogni contenuto informativo riporta la data di pubblicazione e ne viene data evidenza attraverso apposita notizia e nel “Diario di Bordo”. Il dato viene conservato come indicato all’art. 8, c. 3, all’art. 14 c. 2 e all’art. 15, c. 4 del D.Lgs. 33/2013.

Al fine di evitare duplicazioni nella pubblicazione, in alcune pagine i documenti sono sostituiti da un collegamento ipertestuale alla sezione del sito in cui sono presenti le relative informazioni.

AIFA pubblica i dati in formato tabellare aperto e standardizzato (ad esempio: .csv, .ods e .xml) e documenti in formato .pdf, .odt. e word.

Inoltre, è disponibile un’area del sito interamente dedicata ai “Dati AIFA”: in particolare nella sezione “Open Data” (<https://www.aifa.gov.it/open-data>) sono presenti 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, Spesa e consumo relativi al flusso della farmaceutica convenzionata e degli acquisti diretti).

I dati sono accessibili gratuitamente e disponibili secondo la licenza di distribuzione CC-BY (attribuzione) nella versione 4.0. Questa licenza permette a terzi di distribuire, modificare, ottimizzare ed utilizzare i dati, anche commercialmente, con l'obbligo di citare la fonte.

Tra i dati più rilevanti ci sono quelli riguardanti il personale, le collaborazioni in essere, i bandi di gara, i concorsi, le liste di trasparenza dei medicinali equivalenti, le liste dei medicinali carenti, le liste di farmaci classificati in fascia A e H, le liste dei Registri farmaci sottoposti a monitoraggio, i responsabili di farmacovigilanza, liste dei vaccini obbligatori ed autorizzati.

Il RPCT ha svolto l’attività di controllo sull’adempimento degli obblighi di pubblicazione (art. 43 del d.lgs. n. 33/2013) attraverso un monitoraggio puntuale, su base periodica.

In caso di pubblicazione omessa o incompleta, il RPCT procede nelle modalità previste dall’art. 43 del d.lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii; nel corso del 2023 non sono emersi casi di pubblicazione omessa o incompleta.

Qualità delle Procedure

L’Ufficio Qualità delle Procedure (QP), in merito alle attività relative al Sistema di Gestione della Qualità (SGQ), ha perseguito anche nel 2023 l’obiettivo di rendere le strutture dell’Agenzia più rispondenti agli elevati livelli di standard operativi. Tale garanzia di qualità è stata possibile grazie all’aggiornamento e la redazione di nuovi documenti della Qualità (DSQ, POS, Manuali della Qualità e IS.OP) nonché all’espletamento delle attività di audit interni.

In sintesi, l’aggiornamento del Sistema di Gestione della Qualità nell’anno solare 2023 ha dato luogo alla stesura di 5 nuove POS, di cui 3 già entrate in vigore nel 2023, e alla pubblicazione della revisione di 45

Procedure Operative Standard. In aggiunta, nell'anno 2023 sono stati revisionati anche 6 Documenti sulla Qualità, tutti pubblicati nell'Area Riservata dell'Agenzia.

In occasione del *Joint Audit Programme (JAP)* a cui l'Agenzia è stata sottoposta nello scorso dicembre 2023, è stato, altresì, revisionato ed è entrato in vigore il Programma di *compliance* regolatoria alle GMP (GMPCRP). Il JAP è stato istituito nel 2002 dall'HMA ed è un programma di audit che coinvolge gli ispettorati *Good Manufacturing Practice (GMP)* delle Agenzie regolatorie dello Spazio Economico Europe (SEE). Gli obiettivi principali del JAP sono:

- Condurre audit periodici per verificare l'equivalenza degli ispettorati GMP del SEE e il recepimento delle disposizioni delle Direttive europee nelle legislazioni nazionali. L'audit riguarda, pertanto, il sistema autorizzativo, la certificazione di conformità alle GMP, la gestione delle ispezioni, l'ispettorato, le risorse, la gestione dei reclami, degli *Alert (RAS)*, il supporto del laboratorio e il sistema di qualità.
- Garantire l'armonizzazione degli standard ispettivi e dell'interpretazione delle GMP sulla base dei requisiti legislativi dell'Unione Europea, per supportare il riconoscimento reciproco dei risultati delle ispezioni in tutta l'Unione Europea.
- Soddisfare i requisiti stabiliti negli Accordi di Mutuo Riconoscimento (MRA) tra l'Unione Europea e i partner MRA.

Il JAP si basa, pertanto, sulla valutazione dei sistemi e dei processi delle singole agenzie rispetto a una serie di indicatori che sono stati armonizzati tra i paesi partner del MRA e il *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)*.

Per quanto attiene all'attività di *auditing* interna all'Agenzia, questa è svolta per rilevare eventuali non conformità e per proporre conseguenti azioni di miglioramento allo scopo di rendere più performanti le attività delle strutture dell'Agenzia. A tal riguardo sono stati condotti n. 10 audit per un totale di n. 11 giornate complessive, così come previsto nel Piano annuale degli audit interni approvato per il 2023.

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 2023. All'esito di questa attività, è stato redatto il *Maintenance Programme Annual report for Mutual Recognition Agreements (MRA)*, dove 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.).

Relativamente alle attività connesse con la Vigilanza Post-Marketing, invece, si sottolinea che ogni Agenzia regolatoria europea del farmaco deve dimostrare di avere un Sistema di Gestione della qualità (SGQ), che copra tutte le attività previste dalla normativa di farmacovigilanza. A tale scopo a partire dal 2013, con cadenza biennale (anni dispari), esiste l'obbligo per le Agenzie di inviare alla Commissione Europea un report sull'audit interno al proprio sistema di farmacovigilanza, comprensiva dell'attività svolta dalla struttura che effettua le ispezioni di farmacovigilanza

Pertanto, per ottemperare a tale obbligo, nel corso del 2023 sono stati svolti audit funzionali all'invio alla Commissione Europea del *Pharmacovigilance Audit Report* (inviato secondo tempistiche previste in data 15 settembre 2023).

Infine, in considerazione delle risultanze della visita BEMA V (dicembre 2022), è stata aggiornata la POS 365 "Gestione del rischio" (revisione 01 entrata in vigore il 7 dicembre 2023), aggiungendo alla mappatura dei processi le attività connesse all'Area Ispezioni e Certificazioni e all' Area Vigilanza Post marketing. Inoltre, nella POS è previsto, ad esito degli audit, la redazione di un CAPA PLAN che riporti le successive misure di mitigazione del rischio individuate dalla struttura. Questa implementazione ha portato all'aggiornamento del Registro dei rischi, che ora comprende non solo la catalogazione del processo secondo i livelli di rischio individuati (alto, medio, basso), ma anche la successiva gestione del rischio individuato.

In particolare, il Registro dei rischi identifica i seguenti rischi:

- 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. 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 per mitigare i rischi individuati.

Anticorruzione

La nomina del Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza è avvenuta con la delibera n. 5 del 23 gennaio 2023, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha nominato, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della l. 6 novembre 2012, n. 190, la Dott.ssa Laura Fracassa quale nuovo Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza (RPCT), per la durata di tre anni a decorrere dal 25 gennaio 2023 e fino al 24 gennaio 2026.

Successivamente alla nomina del RPCT, con Determinazione n. 287 del 14 luglio 2023 è stato costituito il nuovo “Nucleo operativo di supporto alle funzioni ed alle attività di competenza del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza” 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 nella fase di predisposizione del piano di gestione del rischio, nella fase di predisposizione della mappatura dei rischi afferenti alle strutture dell’Agenzia e nel monitoraggio delle misure adottate e degli obblighi normativi vigenti in materia di anticorruzione e trasparenza.

Oltre al Nucleo, con Determinazione n. 299 del 24 luglio 2023 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, con i componenti del Nucleo e con gli organi preposti nelle attività di contrasto alla corruzione.

Nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza, che rappresenta un’apposita sezione del PIAO, sono dettagliate le misure di prevenzione della corruzione in programma per il triennio. Nel mese di gennaio 2024, a chiusura di tutta l’attività svolta nel corso del 2023, è stata pubblicata la relazione annuale del RPCT.

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 2023 e agli obiettivi annuali 2023.

Per l’anno 2023, 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.

In merito al processo di assegnazione e valutazione del personale si rinvia al documento “Sistema di misurazione e valutazione della performance 2022” (valido anche per l’anno 2023) pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia.

Nel 2023 i Dirigenti di II fascia responsabili di Struttura che sono stati oggetto di valutazione del Direttore Generale ammontano a 44.

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

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

Attraverso un report periodico semestrale è stata effettuata l'attività di monitoraggio e rendicontazione delle informazioni, tale da permettere eventuali aggiustamenti e richieste di rinegoziazioni degli obiettivi, ove ritenuto necessario. L'Ufficio Controllo di Gestione ha effettuato la verifica della documentazione, presentata da ciascuna Struttura relativa agli obiettivi triennali ed annuali, al fine di provvedere alla proposta di valutazione della performance al Direttore Generale che ha effettuato la valutazione finale.

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

La seguente tabella mostra la distribuzione dei punteggi di valutazione attribuiti dal Direttore Generale alle Strutture:

Punteggio ottenuto per obiettivi istituzionali		
	N. Uffici	%
tra 91 e 100	52	96%
tra 81 e 90	0	0%
minore o uguale a 80	0	0%
NA	2	4%
Totale	54	100%

Emerge quindi che il 96% delle Strutture (pari a 52) si colloca nella fascia tra 91 e 100 punti. Due Strutture non sono risultate valutabili in quanto non operative e prive di personale.

Di seguito vengono invece mostrati i risultati della valutazione 2023 della performance individuale, sia in termini di obiettivi quantitativi che qualitativi, dei Dirigenti di II fascia responsabili di Struttura.

Punteggio ottenuto per obiettivi quantitativi		
	N. Dirigenti	%
tra 91 e 100	44	100%
tra 81 e 90	0	0%
minore o uguale a 80	0	0%
Totale	44	100%

Per quanto riguarda gli obiettivi quantitativi si evince che il 100% dei Dirigenti Responsabili di Struttura valutati (pari a 44) si colloca nella fascia tra 91 e 100 punti.

Punteggio ottenuto per obiettivi qualitativi		
	N. Dirigenti	%
tra 91 e 100	36	82%
tra 81 e 90	8	18%
minore o uguale a 80	0	0%
Totale	44	100%

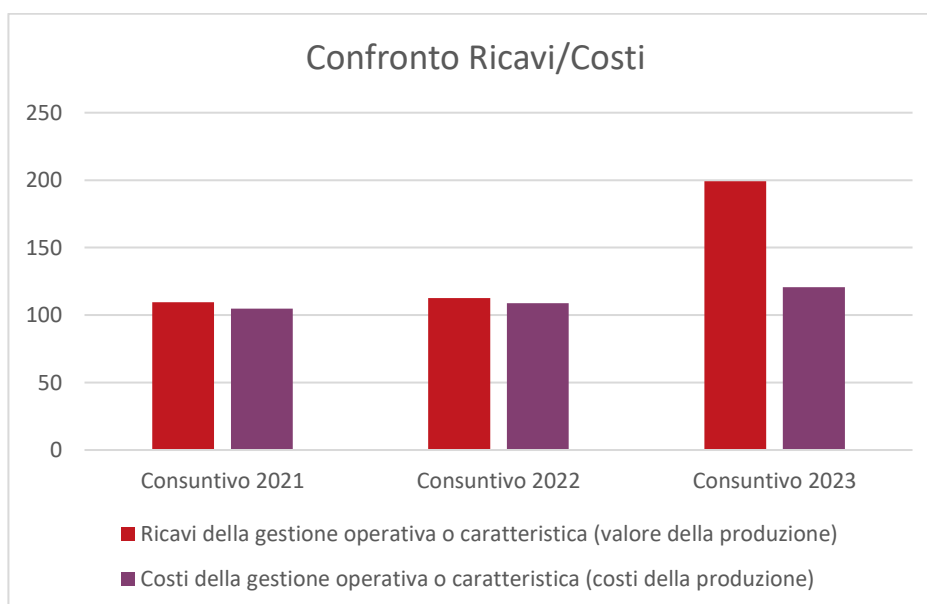
Infine, per quanto riguarda gli obiettivi qualitativi si evince che l'82% dei Dirigenti Responsabili di Struttura (pari a 36 Dirigenti) ha ottenuto una valutazione compresa tra i 91 e 100 punti e che il 18% (pari ad 8 Dirigenti) ha ottenuto una valutazione compresa tra i 81 e 90 punti.

4 RISORSE, EFFICIENZA ED ECONOMICITÀ

La tabella evidenzia il trend dei risultati economici AIFA dal 2021 al 2023, 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 2021 al 2023

(valori in milioni di euro)	Consuntivo 2021	Consuntivo 2022	Consuntivo 2023
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	109,636	112,615	200,176
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	104,875	108,714	121,504
Risultato della gestione operativa o caratteristica	4,761	3,901	78,672
Margine operativo %	4,34%	3,46%	39,30%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	1,647	0,495	74,729



Sintesi delle principali aree della gestione 2022 vs 2023

Conto economico (valori in unità di euro)	31/12/2023	31/12/2022	Variazione
Valore della produzione	200.176.425	112.614.641	87.561.784
-Costi della produzione	-121.504.720	-108.713.635	-12.791.085
Differenza fra Valore e Costo della produzione	78.671.705	3.901.006	74.770.699
Risultato gestione finanziaria	12.663	4.498	8.165
Risultato ante imposte	78.684.368	3.905.504	74.778.864
Imposte	-3.955.042	-3.410.225	-544.817
Risultato di gestione	74.729.326	495.279	74.234.047

Il risultato di gestione dell'esercizio appena concluso risulta sensibilmente superiore rispetto a quello dell'esercizio precedente per oltre 74 milioni di euro.

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

COMPOSIZIONE VALORE DELLA PRODUZIONE		
VOCI DI BILANCIO	31/12/2023	31/12/2022
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	32.895.341	30.543.407
a) contributo ordinario dello Stato	32.895.341	30.543.407
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	5.983.514	4.273.174
<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	5.983.514	4.273.174
b) corrispettivi da contratto di servizio	5.983.514	4.273.174
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	31.733.731	25.204.819
d) contributi da privati	31.733.731	25.204.819
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	8.080.615	7.772.339
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015 - Diritto annuale	5.454.961	5.767.976
e) proventi fiscali e parafiscali	13.535.576	13.540.315
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	20.779.571	11.009.488
Ricavi ODG c/autorizz convegni/congressi	2.352.352	4.836.508
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015 - Tariffe	22.062.109	10.540.182
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	2.253.416	1.880.352
Proventi da prestazioni di servizi	1.436.829	1.109.091
Ricavi corsi di formazione	50.500,00	87.480
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	48.934.777	29.463.102
A1) ricavi e proventi per attività istituzionali	133.082.939	103.024.817
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. a) L. 326/2003	28.473,23	34.015
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. b) L. 326/2003	424,22	4.542,42
Ricavi INV art.48 co. 18 L. 326/2003	0	0

Ricavi INV c/autorizzaz. convegni e congressi	8.247,02	8.247
Ricavi INV art. 17 co. 10 DL 98/2011	5.044.572	6.673.527
Altri rimborsi e proventi	1.364.646	736.140
a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	6.446.362	7.456.471
Altri rimborsi e proventi	60.647.124	2.133.353
Arrotondamenti attivi	0	0
b) altri ricavi e proventi	60.647.124	2.133.353
A5) altri ricavi e proventi	67.093.486	9.589.824
TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE	200.176.425	112.614.641

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 2023 si registra un forte incremento del valore della produzione rispetto all'esercizio precedente, dovuto ad un insieme di fattori che verranno di seguito descritti.

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 e agli adeguamenti contrattuali.

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 positivo rispetto all'esercizio 2022 in virtù dell'attività svolta dall'Agenzia in seno al CHMP dell'EMA, ma, in parte, conseguente anche allo svincolo di risorse inizialmente destinate alla realizzazione di progetti che non sono state completamente utilizzate per circa 300 mila euro e che, per tale motivo, ora vengono rilasciate a ricavo.

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. Il contributo 2023 è calcolato sulle spese promozionali sostenute dalle aziende farmaceutiche nell'anno 2022, per il quale sono ormai evidenti gli effetti del superamento dell'emergenza sanitaria da Covid-19 che ha, infatti, causato questa spinta al rialzo del contributo.

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"*), rimane stabile; 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. A questa voce si sommano anche i "Ricavi ODG art. 9 duodecies DL 78/2015 – Diritto annuale" 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 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*"), insieme ai "Ricavi per autorizzazioni di convegni e congressi" e ai "Ricavi ODG art. 9 duodecies DL 78/2015 - Tariffe", complessivamente considerati, registrano una forte variazione in aumento, dovuta in gran parte a tre fattori:

- 1- Dal mese di marzo 2023 è entrata in vigore la tariffa unica per le sperimentazioni cliniche che ha comportato un sensibile incremento della quota di tariffa spettante all'AIFA.
- 2- Le risorse riferibili all'art. 9-duodecies del D.L. 78/2015, in virtù di un'interpretazione più aderente alle finalità della norma e della possibilità di separare le entrate incassate ai sensi del comma 3 da quelle del comma 5 (cfr. allegato 1), non sono più oggetto di risconto passivo, ma partecipano complessivamente alla determinazione dei ricavi e dell'utile dell'esercizio.
- 3- Dal mese di aprile 2023 è stato applicato un incremento ISTAT dell'11,3% alle tariffe e ai diritti AIFA.

Queste risorse aggiuntive, essendo disponibili per le spese di funzionamento dell'ente, sono state parzialmente impegnate e sospese in bilancio (per 6,5 milioni di euro dai *Ricavi art. 48 lett. b* e per 3,5 milioni di euro dai *Ricavi convegni e congressi*) allo scopo di finanziare un piano di investimenti IT per 10 milioni di euro.

I "Ricavi per rimborsi spese per ispezioni" sono strettamente collegati all'attività ispettiva posta in essere da AIFA, che continua ad aumentare 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; si tratta anche in questo caso di risorse vincolate per l'attività dei registri, la cui esposizione in bilancio risente dell'applicazione dei risconti passivi. Registra, invece, un calo 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", oltre a contenere le entrate per sanzioni amministrative e la riclassificazione di sopravvenienze attive per la riduzione del fondo cause in corso, risente per circa 56 milioni di euro del seguente aspetto. Nell'esercizio 2023 è stata adottata una metodologia di

contabilizzazione delle tariffe incassate ai sensi dell'art. 9-duodecies del D.L. 78/2015 per la quale le risorse incassate in eccesso rispetto agli oneri non saranno più oggetto di risconto passivo, ma parteciperanno alla rilevazione dei ricavi e dell'utile d'esercizio. In merito a ciò, si rappresenta che al 31.12.2022 il totale dei risconti passivi relativi alle risorse ex art. 9-duodecies ammontava a euro 55.901.795. Le predette risorse, essendo ormai certa l'impossibilità di un loro futuro utilizzo per la finalità per la quale erano state inizialmente riscontate, devono essere liberate. In particolare, trattandosi di risorse provenienti dagli esercizi precedenti, il risconto è stato chiuso rilevando una sopravvenienza attiva, che è stata riclassificata per natura nella voce A.5 del conto economico, contribuendo alla realizzazione dell'utile di esercizio. La soluzione prospettata è conforme alla rilevazione in bilancio dei cambiamenti di stima (OIC 29) che possono generarsi come conseguenza delle ulteriori informazioni che il trascorrere del tempo consente di acquisire in merito a presupposti o fatti sui quali era fondata la stima originaria. Tale interpretazione, prospettata dall'Agenzia con nota n.135379 del 2 novembre 2023, è stata giudicata conforme dal MEF con nota prot. 10309 del 11/01/2024.

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.

COSTI DELLA PRODUZIONE (valori in unità di euro)	31/12/2023	%	31/12/2022	%
per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	76.937	0%	112.489	0%
per servizi	21.345.623	18%	19.362.588	18%
per godimento di beni di terzi	5.096.024	4%	4.396.982	4%
per il personale	39.223.437	32%	35.207.663	32%
ammortamenti e svalutazioni	8.503.170	7%	7.506.396	7%
variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci	521	0%	-2.119	0%
accantonamenti per rischi	66.000	0%	146.827	0%
altri accantonamenti	44.712.416	37%	39.733.391	37%
oneri diversi di gestione	2.480.592	2%	2.249.418	2%
Totale	121.504.720	100%	108.713.635	100%

Nel corso dell'esercizio 2023, in riferimento alle principali voci di costo, si rappresenta quanto segue:

- i Costi per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci si riducono a causa della contrazione dei costi per "Materiale igienico e sanitario" e "Materiale per la sicurezza sul lavoro";
- i Costi per servizi aumentano principalmente in riferimento alle voci "Contributi alla ricerca indipendente", "Canoni licenze software td", "Altri servizi informatici" e "Traffico di rete";
- i Costi per il godimento di beni e servizi incorporano il costo sostenuto per l'intera annualità 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 assunzioni connesse all'adeguamento della pianta organica dell'Agenzia;
- i Costi per ammortamenti registrano un calo di circa un milione di euro riferibile in particolare alla voce "Amm.to costo produzione software", mentre i costi per svalutazioni evidenziano un incremento per circa due milioni di euro riferibile alla voce "Svalutazione delle immobilizzazioni" a causa della svalutazione dei "Progetti di ricerca scientifica in corso";
- gli Accantonamento per rischi non registrano alcun accantonamento di fine esercizio al Fondo cause in corso, al contrario, sulla base del rischio stimato nella nota dell'Ufficio Affari Contenziosi prot. n. 23236 del 23/02/2024, è stata operata una corrispondente riduzione del Fondo stesso per circa 3 milioni di euro;
- gli Altri accantonamenti evidenziano un incremento di quasi 5 milioni di euro, di cui gli importi più significativi sono riferibili per circa due milioni al Fondo nazionale per i farmaci orfani (per il quale l'accantonamento è proporzionale al contributo del 5% versato dalle aziende farmaceutiche) e per un milione al Fondo per la farmacovigilanza attiva;
- 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 2023 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 2022 (documento valido anche per l'anno 2023), che rappresenta le varie fasi, i tempi ed i soggetti coinvolti:

TEMPI		DOCUMENTI AFFERENTI AL CICLO DELLA PERFORMANCE
SCADENZA	ANNO in cui viene redatto il documento	
31 Ott	Anno N-1	Budget (dell'anno N)
30 Nov	Anno N-1	Piano delle attività (dell'anno N)
31 Gen	Anno N	PIAO e Programma delle attività triennale (da Anno N ad Anno N +2)
28 Feb	Anno N	Assegnazione degli Obiettivi alle Strutture tramite "scheda obiettivi di Struttura" (dell'Anno N)
31 Mar	Anno N	Assegnazione Obiettivi Individuali al Comparto e Dirigenza sanitaria (dell'Anno N)
15 Lug	Anno N	Rendicontazione Risultati I° semestre (dell'Anno N)
30 Lug	Anno N	Reporting I° semestre (dell'Anno N)
31 Gen	Anno N +1	Indicatori comuni (dell'Anno N)
31 Gen	Anno N +1	Relazione sul raggiungimento degli Obiettivi di struttura relativi all'anno precedente (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	Proposta dell'UCG sui risultati degli obiettivi di Struttura dell'anno precedente per la valutazione del DG
31 Mar	Anno N +1	Rapporto sui Risultati da allegare al Bilancio consuntivo (dell'Anno N)
30 Apr	Anno N +1	Valutazione individuale dei Dirigenti sanitari (dell'Anno N)
30 Apr	Anno N +1	Valutazione individuale 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 2022 è stato aggiornato con delibera CdA n. 43 del 29 settembre 2022 e pertanto reso applicativo per l'anno 2023.

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

- **Sezioni "Valore Pubblico" e "Performance" del PIAO**

Il PIAO 2023-25 è stato approvato dal CdA con delibera n. 11 in data 29 marzo 2023 sulla base dei documenti programmatici (Budget 2023, Piano annuale delle Attività per l'anno 2023 e Programma Triennale 2021-23) approvati dall'Amministrazione.

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

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

A partire dai contenuti definiti nel Programma Triennale 2021-23 e nel Piano annuale delle attività 2023 è stato definito il PIAO 2023-25; a cascata, sono stati assegnati gli obiettivi strategici ed operativi formalizzati nelle sezioni "Valore Pubblico" e "Performance" alle diverse strutture dell'Agenzia attraverso la definizione delle "schede obiettivi di Struttura".

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

Gli obiettivi presenti nella "scheda obiettivi di struttura" vengono poi tradotti in attività e su base semestrale questi sono rendicontati dalle Strutture e inviati all'Ufficio Controllo di Gestione.

Per quanto riguarda gli obiettivi individuali e la loro assegnazione, rilevazione, misurazione e valutazione si rimanda al punto 3.5.

- ***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, sulle sezioni “Valore Pubblico” e “Performance” del PIAO e sul Programma triennale per la trasparenza e l’integrità confluito nei PIAO.

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, quindi nelle sezioni “Valore Pubblico” e “Performance” del PIAO;
- gli obiettivi contenuti nelle sezioni “Valore Pubblico” e “Performance” del PIAO 2023-25 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 l’informatizzazione del processo e delle fasi del ciclo della performance, tuttora in fase di implementazione, al fine di ridurre le complessità gestionali e i rallentamenti per la conclusione delle fasi di assegnazione e valutazione degli obiettivi.

In merito a ciò, si rileva che il software GZOOM dedicato alla gestione delle performance strategica, operativa e individuale” è stato collaudato in data 2 agosto 2023 e che il modulo dedicato alla performance strategica ed operativa è in fase di popolamento.

Roma,

Il Presidente