

Relazione sulla Performance 2016



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

INDICE

1 PRESENTAZIONE	3
2 SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE PER I CITTADINI E GLI ALTRI STAKEHOLDER ESTERNI	4
2.1 Il contesto esterno di riferimento	4
2.2 L'amministrazione	5
2.3 I risultati raggiunti	9
2.4 Le criticità e le opportunità	14
3 OBIETTIVI: RISULTATI RAGGIUNTI E SCOSTAMENTI	16
3.1 Albero della performance	16
3.2 Obiettivi strategici	18
3.3 Obiettivi e piani operativi	97
3.4 Obiettivi di Ufficio/Unità ed individuali	100
4 RISORSE, EFFICIENZA ED ECONOMICITÀ	103
5 PARI OPPORTUNITÀ E BILANCIO DI GENERE	106
6 IL PROCESSO DI REDAZIONE DELLA RELAZIONE SULLA PERFORMANCE	106
6.1 Fasi, soggetti, tempi e responsabilità	106
6.2 Punti di forza e di debolezza del ciclo di gestione della performance	109

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

Allegato 2: Tabella Obiettivi strategici 2016

Allegato 3: Tabella documenti gestione ciclo della Performance 2016

Allegato 4: Valutazione individuale 2016

1 Presentazione

In attuazione di quanto previsto all'art. 13, comma 6, lett.b) del D.Lgs. n. 150/2009 e conformemente alle linee guida deliberate dall'ANAC (ex Commissione per la Valutazione, la Trasparenza e l'Integrità delle amministrazioni pubbliche), l'Agenzia Italiana del Farmaco presenta la relazione sulla performance relativa all'anno 2016. La relazione è strutturata sulla base delle indicazioni fornite con la citata delibera n. 5/2012 dell'ANAC, e suo successivo aggiornamento, e rappresenta il risultato conclusivo dell'intero ciclo di gestione della performance con cui si forniscono i principali output attraverso i quali è possibile conoscere l'efficacia operativa dell'organizzazione e valutare la gestione in funzione del raggiungimento di obiettivi prefissati.

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

2.1 Il contesto esterno di riferimento

Nel corso del 2016 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 2016 è proseguita l'introduzione di significative novità normative apportate dal legislatore europeo e nazionale, con effetti sulle funzioni e sui processi dell'Agenzia.

In particolare, si evidenzia:

- **Reg. (UE) 11 maggio 2016, n. 2016/793 del Parlamento europeo e del Consiglio**, inteso a evitare la diversione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali;
- **Decreto legge 24 giugno 2016, n. 113** (convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2016, n. 160) – Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio – Art. 21. Misure di governo della spesa farmaceutica e di efficientamento dell'azione dell'Agenzia Italiana del farmaco;
- **Decreto del Ministero della Salute 2 dicembre 2016**, recante disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti;
- **Decreto del Ministero della Salute 02 dicembre 2016**, recante il programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020;
- **Legge 19 agosto 2016, n. 166** - Disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi;
- **Decreto ministeriale 16/06/2016** - Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale;
- **Decreto Legislativo 16 dicembre 2016, n. 256** - Attuazione della direttiva 2015/565/UE che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani;
- **Legge 11 dicembre 2016, n. 232** - recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019;
- **Decreto Legge 30 dicembre 2016, n. 244** (convertito con modificazioni dalla L. 27 febbraio 2017, n. 19) - Proroga e definizione di termini. (art. 7 – Proroga di termini in materia di salute);
- **Decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171** - Attuazione della delega di cui all'articolo 11, comma 1, lettera p), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di dirigenza sanitaria.

Si fanno, inoltre, presenti le seguenti norme interne intervenute sempre nel corso dell'anno 2016:

- **Regolamento AIFA** - Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016);
- **Circolare 14/12/2016** - Inizio commercializzazione Cannabis FM-2 prodotta dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze in attuazione dell'Accordo di collaborazione tra il Ministro della salute e il Ministro della difesa firmato in data 18 settembre 2014, concernente l'avvio del Progetto Pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis;
- **Determinazione del Direttore Generale n. 899 del 6 luglio 2016** - in materia di incarichi dirigenziali dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- **Accordo 14/04/2016, n. 65** - Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2016.

2.2 L'amministrazione

La struttura organizzativa è soggetta a fisiologici cambiamenti dovuti sia ad esigenze gestionali ed organizzative, sia all'introduzione o alla modifica di riferimenti normativi.

Nell'imminente futuro l'AIFA dovrà far fronte ad un ventaglio di attività di sua competenza ampliato sia nel numero, che nella complessità.

In proposito, si deve rilevare che all'Agenzia, oltre alle funzioni della ex Direzione generale dei Farmaci e dei Dispositivi medici del Ministero della Salute, sono state via via attribuite numerose ulteriori funzioni caratterizzate da un elevato grado di complessità e di specializzazione, direttamente connesse alla tutela della salute pubblica attraverso i farmaci.

Tra queste va ricordato il crescente impegno dell'AIFA nell'ambito della ricerca e sperimentazione clinica e della farmacovigilanza attiva, l'obbligo di registrazione di tutti i medicinali omeopatici entro il 2017 e l'attenzione crescente in ambito di vaccini ed emoderivati, nonché la necessità di implementare e potenziare l'organico degli uffici ispettivi dell'Agenzia al fine di rispettare le tempistiche europee e internazionali, sia per le ispezioni GMP (sono in vigore accordi di mutuo riconoscimento sui prodotti finiti), che per le ispezioni di materie prime.

Si deve rilevare, altresì, che l'Agenzia, nell'esercizio delle proprie funzioni, opera sia come parte del network europeo costituito dalle analoghe Agenzie regolatorie degli altri Stati membri e dall'EMA, sia in collaborazione con le competenti Autorità dei Paesi extra-UE.

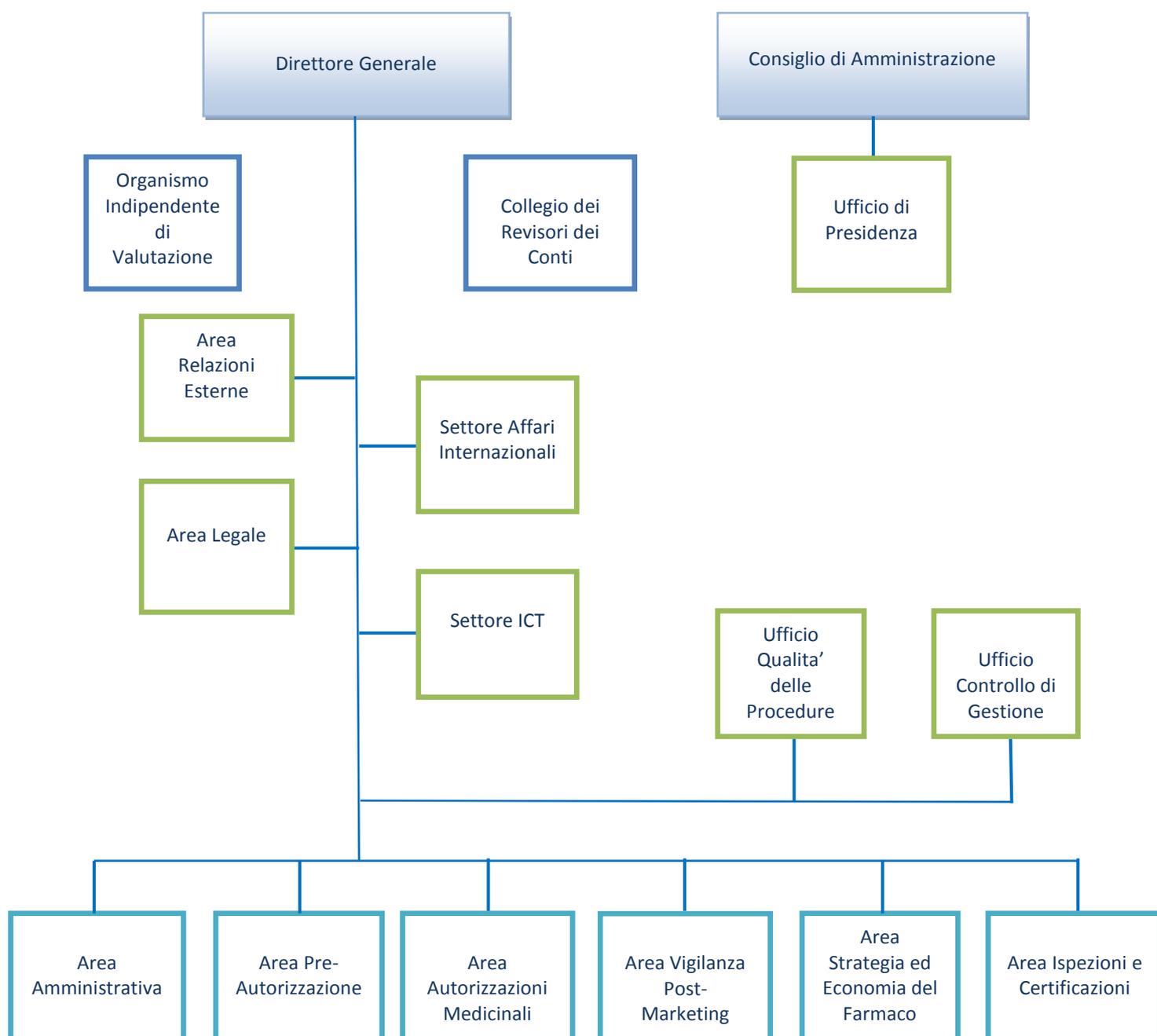
Per consentire all'AIFA di perseguire gli sfidanti obiettivi che le sono attribuiti, è stato autorizzato con decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 l'ampliamento della dotazione organica, che ora è pari a n. 630 unità, e questo proprio "al fine di consentire il corretto svolgimento delle funzioni attribuite all'Agenzia" e di "adeguare il numero dei dipendenti agli standard delle altre agenzie regolatorie europee".

Ora l'AIFA dovrà provvedere all'indizione di nuove procedure di reclutamento per consentire l'inserimento delle risorse aggiuntive fino ad arrivare all'attuazione della nuova prevista dotazione organica pari a 630 unità.

La struttura organizzativa

Con delibera n. 12 del 8 aprile 2016 è stato adottato il nuovo Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, in attuazione dell'art. 9-*duodecies* del richiamato decreto-legge (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016).

Dall'attuazione del suddetto Regolamento è nata una struttura organizzativa completamente ridisegnata. L'organigramma di seguito riportato evidenzia la nuova struttura dei Centri di Responsabilità, che coincidono con le Aree, i Settori e gli Uffici dell'Agenzia.



In attesa del completamento della nuova dotazione organica, per sopperire alle gravi carenze di personale, nelle more dell'espletamento dei nuovi concorsi, l'Agenzia si è avvalsa nel corso del 2016 di diverse forme flessibili di lavoro. Al 31 dicembre 2016 le unità di personale somministrato erano 42. Al 31 dicembre 2016 risultano altresì assunti a tempo determinato 26 unità di personale (di cui: n. 5 dirigenti di II fascia, n. 6 dirigenti delle professionalità sanitarie, n. 10 funzionari e n. 5 Assistenti). Inoltre risultano assunti con forme di lavoro flessibile per le esigenze di progetti specifici 38 unità di personale, ai sensi dell'art. 1, comma 188, della legge 23 dicembre 2005, per il quale l'AIFA può effettuare assunzioni a tempo determinato e stipulare

contratti di collaborazione coordinata e continuativa per l'attuazione di progetti di ricerca, innovazione tecnologica ovvero di progetti finalizzati al miglioramento dei servizi. In aggiunta l'AIFA ha aderito a convenzioni con varie Università per l'attivazione presso la sede dell'Agenzia di stage e tirocini formativi.

Al 31/12/2016 il personale di ruolo e a tempo determinato dell'Agenzia risultava distribuito come da prospetto:

PERSONALE AIFA - ANNO 2016 *

Descrizione	Situazione al 31.12.2016
Dirigenti II fascia**	22
Dirigenti delle professionalità sanitarie***	169
Impiegati Area III	122
Impiegati Area II	98
Impiegati Area I	7
Totale dipendenti	418

* comprese 5 risorse in aspettativa senza assegni

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

*** compreso 1 dirigente delle professionalità sanitarie fuori ruolo c/o EMA, 1 dirigente delle professionalità sanitarie in convenzione/out, 3 dirigenti delle professionalità sanitarie 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 2016

Descrizione	Situazione al 31.12.2016
Dirigenti II fascia	0
Dirigenti prof. sanitarie	9
Impiegati Area III	6
Impiegati Area II	3
Impiegati Area I	0
Totale Dipendenti	18

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

PERSONALE IN COMANDO IN - ANNO 2016

Descrizione	Situazione al 31.12.2016
Dirigenti II fascia	1
Dirigenti prof. sanitarie	1
Impiegati Area III	8
Impiegati Area II	2
Impiegati Area I	0
Totale Dipendenti	12

2.3 I risultati raggiunti

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

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

L’iter seguito per l’assegnazione e valutazione degli obiettivi è stato il seguente. Partendo dagli obiettivi strategici di Mission derivanti dal Piano della Performance 2016-2018 sono stati assegnati obiettivi a tutti gli Uffici/Unità (Centri di Responsabilità). In sintesi sono stati seguiti gli step sotto riportati:

- (i) Individuazione degli obiettivi strategici in sede di “Comitato Budget” presieduto dal Direttore Generale e composto dal Responsabile dell’Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio, dal Responsabile dell’Ufficio Risorse Umane, e dal Responsabile dell’Ufficio Qualità delle Procedure e Controllo di Gestione;
- (ii) Assegnazione degli obiettivi strategici e operativi a ciascun Ufficio/Unità tramite una specifica scheda e validazione da parte del 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 coerenti con gli obiettivi AIFA, attraverso le schede individuali del personale Dirigenziale da parte del Direttore Generale e del Comparto da parte dei Dirigenti di Uffici/Unità;
- (v) Definizione e coordinamento di specifici Progetti con attribuzione di un proprio Budget da realizzare nell’ambito delle attività previste dal comma 19, art. 48 della legge istitutiva AIFA.

Nel corso del 2016 il contesto organizzativo dell’Agenzia è mutato in funzione del necessario adeguamento strutturale al nuovo Regolamento.

Per consentire il necessario raccordo tra il presente documento e il Piano della Performance approvato a gennaio 2016 quando ancora la riorganizzazione non era stata attuata, i risultati verranno di seguito esposti seguendo l’impostazione organizzativa pre vigente, precisando che sono stati adottati tutti gli opportuni aggiustamenti resi necessari per consentire di superare il “doppio binario” del cambiamento organizzativo.

Quella di seguito proposta è pertanto un’Agenzia strutturata in 6 Aree gestionali, composte al loro interno da Uffici/Unità operativi, oltre agli Uffici di Staff.

Di seguito è riportato l’elenco delle Aree tecnico-scientifiche previste dal precedente assetto organizzativo dell’Agenzia:

Area 1 - Pre-Autorizzazione (Controlli e protocolli pre-autorizzativi sulla ricerca e sperimentazione clinica dei farmaci);

Area 2 – Registrazione (Processo registrativo e autorizzativo dei medicinali);

Area 3 - Vigilanza Post-Marketing (Vigilanza sui farmaci in commercio);

Area 4 - Strategie e Politiche del Farmaco (Strategie e politiche sui farmaci);

Area 5 - Ispezioni e Certificazioni (Controlli ispettivi e certificazione sulla produzione dei farmaci).

Alle Aree tecnico-scientifiche sopra indicate si aggiungeva l'**Area Coordinamento Affari Amministrativi** con il compito di gestire risorse umane, strumentali e finanziarie per il perseguimento dell'equilibrio economico dell'Agenzia.

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

Nuovi Sistemi Informativi

Nel 2016 l'Unità IT è stata protagonista di un importante cambiamento sia in termini di risorse umane che di contenuti.

Relativamente al primo tema, con la riorganizzazione degli uffici a seguito dell'entrata in vigore del nuovo regolamento, l'Unità è diventata un Settore con tre Uffici e sono confluite al suo interno molte risorse provenienti dall'interno di AIFA, in particolare statistici, e dall'esterno tramite comandi o con appositi progetti.

Per i contenuti, il settore ICT ha chiuso il 2016 mettendo in esercizio tutte le integrazioni previste dall'Agenzia per l'Italia Digitale come ad esempio quella con PagoPA e SPID (Sistema Pubblico di Identità Digitale), nonché definendo la nuova infrastruttura tecnologica e il nuovo portale dei servizi nel quale stanno confluendo tutti i sistemi informativi.

Detto portale entrato in esercizio a fine 2016, offre in maniera integrata nuove funzionalità come ad esempio:

- Unico punto di accesso tramite SPID, CNS o utenza semplice a tutti i sistemi informativi dell'Agenzia;
- Sistema notifiche: consente di inviare notifiche "temporanee" a determinati gruppi di utenti;
- Webhelpdesk, attualmente in sperimentazione per gli utenti di AIFA, nel corso del 2017 sarà esteso a tutti, consente di velocizzare l'iter di gestione delle varie richieste di assistenza;
- Sistema FAQ: raccoglie tutte le FAQ preparate dagli uffici per i vari sistemi, velocizzando la ricerca delle informazioni da parte degli utenti.

Dal punto di vista amministrativo è da segnalare l'entrata a regime del "Sistema di Gestione del Personale" che ha consentito una maggiore efficienza generale dell'Agenzia anche in virtù della completa

dematerializzazione di tutti i principali processi relativi alle presenze/assenze del personale. E' stato anche predisposto un apposito Data Ware House ad uso del Settore Risorse Umane.

L'AIFA si è inoltre accreditata presso AGID come Certification Authority ai fini del rilascio della carta Nazionale dei Servizi con o senza certificato di firma digitale. Un apposito progetto gestito dal Settore ha inoltre permesso di unificare in un'unica smart card badge aziendale, firma digitale e certificato di identificazione.

Nel 2016 c'è anche stata una continua attività ai fini dei rilasci mensili di nuovi Registri di Farmaci sottoposti a monitoraggio, nonché interventi di ottimizzazione di quanto esistente.

Relativamente all'Osservatorio delle Sperimentazioni Cliniche sono stati eseguiti degli interventi migliorativi rispetto al software in esercizio, anche in considerazione del progetto Fast Track, e in contemporanea è stato progettato il nuovo sistema in linea con l'evoluzione tecnologica.

In ambito Europeo è da segnalare il supporto al progetto SPOR e un miglioramento nell'integrazione con la piattaforma europea CESP per la sottomissione di pratiche da parte delle aziende farmaceutiche.

Si segnala inoltre il progetto di clean up del portale istituzionale e la definizione di numerosi progetti, come ad esempio la nuova banca dati dei farmaci, il Data Ware House dei farmaci, il database consulenti ed esperti, il nuovo sistema di autorizzazione convegni e congressi da implementare durante il 2017.

Nel 2016 tutte le competenze relative alle stampanti sono passate dall'Area Amministrativa al Settore ICT che in ottica "IT" ha razionalizzato il parco delle apparecchiature e aderito alla convenzione Consip 26 per il noleggio di nuove apparecchiature.

Informazione e comunicazione istituzionale. Rapporti internazionali

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

In merito a ciò, si riassumono di seguito le principali iniziative promosse dall'Agenzia nel corso dell'anno 2016:

➤ Conferenze Stampa

- Accesso ai farmaci, un diritto umano - AIFA e Ministero della Salute per i pazienti vulnerabili e migranti;
- Conferenza di presentazione del Rapporto OsMed primi 9 mesi del 2015 e del del Rapporto OsMed annuale 2015;
- Conferenza stampa di presentazione dell'algorithmo per la definizione della terapia dell'osteoporosi;
- Conferenza Stampa di presentazione del Rapporto 2015 "Donare per curare – Povertà Sanitaria e Donazione Farmaci", in collaborazione con la Fondazione Banco Farmaceutico onlus;
- Conferenza stampa in occasione del workshop "Partecipazione attiva e non più passiva del paziente nel processo di ricerca e sviluppo dei farmaci" in collaborazione con Eupati;
- Conferenza stampa Fakeshare "Farmaci online: e tu, ne sai abbastanza per non correre rischi?";

- Conferenza di presentazione "L'innovazione sostenibile, dal paziente al sistema";
- Conferenza di presentazione Comunicazione del rischio: gli strumenti AIFA e il nuovo Foglio Illustrativo.

➤ Altri eventi istituzionali nazionali e/o internazionali:

- Clinical trials workshop on clinical assessment;
- Quality Assessment on specific types of products;
- COMP Strategic Review and Learning Presidency Meeting;
- 1° Simposio GVP, una giornata di alta formazione a cui hanno partecipato 600 operatori della farmacovigilanza provenienti da tutta Italia;
- “La ricerca clinica parla europeo: la nuova sfida per istituzioni e imprese”;
- Stati generali della ricerca sanitaria;
- Meeting di Rimini, partecipazione di AIFA con il proprio stand istituzionale.

L’Agenzia ha inoltre effettuato un’attività quotidiana di ricerca, studio e analisi del materiale scientifico e delle informazioni reperibili in rete, svolgendo anche interessanti attività editoriali.

L'attività di ricerca, studio e analisi ha portato alla redazione e diffusione di 215 Pillole dal Mondo (newsletter quotidiana diffusa via mail a oltre 180.000 medici ed operatori sanitari contenente informazioni sul regolatorio nazionale e internazionale tratte dalle notizie diffuse sui principali siti delle Autorità competenti di tutto il mondo e da studi apparsi su pubblicazioni scientifiche selezionate) e 314 tra Primi Piani e Dossier elaborati. Una serie di articoli pubblicati nel corso degli anni sono stati inoltre raccolti e organizzati sotto forma di volume a firma del Direttore Generale.

Per promuovere l’interazione dell’Agenzia con il proprio contesto esterno sono stati anche gestiti e quotidianamente aggiornati i profili ufficiali AIFA sui principali Social Network attraverso la selezione e la pubblicazione dei contenuti informativi e comunicativi ritenuti di interesse generale e di pubblica utilità (111 post su Facebook, 350 su Twitter e 16 video su You Tube).

In aggiunta a quanto sopra descritto, è stato effettuato il monitoraggio quotidiano dell’informazione diffusa attraverso la verifica di circa 1.500.000 tra articoli, clip, web e agenzie stampa, realizzando rassegne quotidiane e tematiche su argomenti di particolare rilievo.

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

L’Agenzia ha inoltre collaborato con le Agenzie Regolatorie Europee esercitanti la Presidenza del Consiglio UE, fornendo supporto alle Autorità Nazionali dell’Olanda e della Slovacchia competenti in materia di

medicinali, nella predisposizione e gestione delle agende relative ai meeting del Network europeo dei Capi Agenzia e prendendo parte alle riunioni plenarie ed ai meeting del Network su temi strategici.

Con riferimento agli accordi con altri Paesi, nel corso del 2016 è stato stipulato il Memorandum of Understanding (MoU) tra AIFA ed il Ministero della salute messicano attraverso la Commissione Federale per la Tutela dai Rischi Sanitari (COFEPRIS) e si è proceduto al rinnovo del Technical Protocol con l'autorità maltese competente in materia di farmaci.

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.

Per la rappresentazione dei fatti gestionali nel bilancio d'esercizio 2016 sono stati applicati i nuovi principi contabili approvati in data 22 dicembre 2016 con decorrenza dal 01.01.2016 che hanno imposto la scomparsa della gestione straordinaria, compresa ora all'interno della gestione operativa, che per tale motivo risulterà sensibilmente superiore rispetto alle esposizioni di bilancio dei precedenti esercizi.

Il risultato operativo 2016 è pari a euro 2,024 Mln di euro, mentre la gestione economica nel suo complesso ha prodotto un avanzo di gestione pari a 2,104 Mln di euro, in sostanziale crescita rispetto al biennio precedente.

L'efficacia della gestione economica condotta nel corso del 2016, riscontrabile dal Bilancio di esercizio, è stata realizzata consolidando i ricavi e operando un'attenta azione di controllo e contenimento sui costi.

Servizi resi nei confronti di terzi

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

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

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

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

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

In tale contesto, si segnala il forte impegno nell’attività di *Scientific Advice nazionali (SAN)*, efficacemente proseguita anche nel 2016 con l’avvio di n. 17 nuove procedure in corso d’anno, più n. 4 procedure in fase di avvio a fine anno.

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

In riferimento alla partecipazione del personale dell’Agenzia alle attività esterne organizzate dai vari interlocutori, si evidenzia un incremento dell’interesse degli operatori del settore nel richiedere il personale AIFA per l’effettuazione di docenze e per la partecipazione a convegni, congressi e seminari, a conferma della comprovata elevata qualificazione delle risorse umane dell’Ente. Nel corso del 2016 tale attività ha impegnato l’AIFA con la partecipazione a n. 78 eventi di diverso genere, inquadrabili sia come attività di cui al richiamato Regolamento, sia come attività istituzionale.

Sempre nell’ambito dei servizi resi a terzi, cospicuo è stato il ritorno in termini economici dell’attività riguardante i registri di monitoraggio. L’attuazione del “Progetto sviluppo registri” è stata prevista appositamente per promuovere e migliorare l’utilizzo e la fruibilità di registri di monitoraggio, quali strumenti avanzati di governo dell’appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica.

Trasparenza, qualità e lotta alla contraffazione

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

2.4 Le criticità e le opportunità

Il sottodimensionamento dell’organigramma dell’Agenzia in relazione all’importante missione istituzionale che le è affidata ha evidenziato nel corso del tempo carenze strutturali e, per l’effetto, funzionali che devono essere superate mediante un’adeguata cornice organizzativa.

L’ampliamento della dotazione organica e la riorganizzazione che consegue all’attuazione delle previsioni contenute nel D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015 costituiscono oggi importanti opportunità per garantire l’efficace, efficiente, economico e tempestivo presidio sia delle funzioni tecnico-scientifiche e regolatorie direttamente deputate al perseguimento della mission dell’Agenzia, che di quelle amministrative che forniscono alle prime il necessario ed imprescindibile supporto.

Tra gli ambiti funzionali di particolare rilievo per i quali ci si attende che la riorganizzazione dell'AIFA sarà in grado di creare nuove ed importanti opportunità di miglioramento troviamo quelli appartenenti ai seguenti settori di attività: le ispezioni, l'assessment europeo, la ricerca indipendente, i registri.

Quanto alla funzione ispettiva, dall'attuazione della riorganizzazione si attende, in linea con quanto variamente emerso dalla prassi applicativa e con le attese degli stakeholder, la riduzione dei tempi di conclusione dei procedimenti ispettivi e, in generale, il miglioramento della performance ispettiva dell'Agenzia.

Dal migliore presidio delle funzioni connesse alle attività di assessment europeo, è atteso, invece, il potenziamento del livello di "competitività" dell'Agenzia rispetto alle omologhe Strutture dei Paesi membri dell'Unione europea e, con esso, del livello di tensione dell'Agenzia medesima a porsi come modello di riferimento nel panorama europeo.

In riferimento alle funzioni attinenti la ricerca, l'AIFA intende rilanciare e rafforzare la Ricerca Indipendente avviando il finanziamento di progetti *top-down* impostati secondo criteri rigorosi in grado di dare un impulso più significativo a questo settore che è di fondamentale importanza per garantire e migliorare la salute pubblica.

Per quanto riguarda la funzione propria dei registri di monitoraggio, l'AIFA ha intenzione di investire maggiori risorse da dedicare a questa attività al fine di impiegare al meglio i dati della *real life* ricavabili dai Registri AIFA per riutilizzarli, anche in funzione di quanto previsto dalla L. 125/2015, in maniera sempre più proficua per la rinegoziazione dei prezzi.

Altra importante opportunità di miglioramento è la dotazione tecnologica dell'Agenzia, la cui necessaria implementazione consentirà di affrontare in maniera più efficace le criticità gestionali che quotidianamente potranno presentarsi. In tal senso l'approccio orientato ad una maggiore integrazione dei sistemi informatici sarà la chiave di lettura per offrire servizi di qualità sempre più elevata.

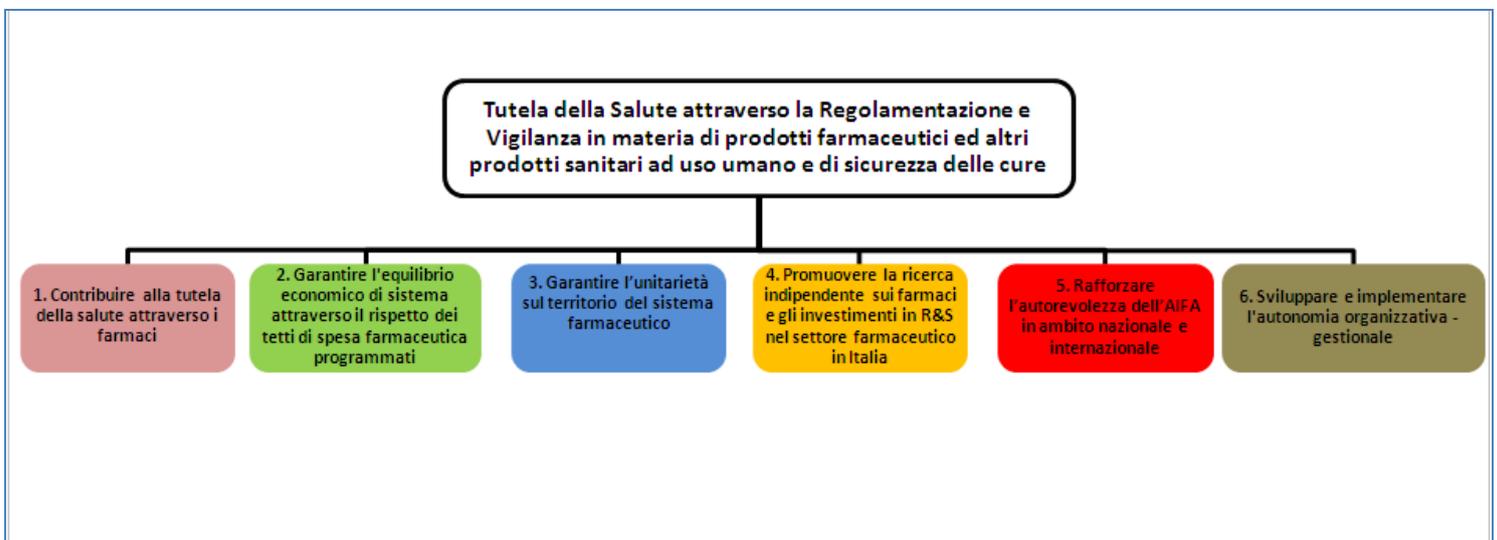
È inoltre da evidenziare il grande impegno profuso dall'Agenzia nella risoluzione delle problematiche connesse al sistema del pay back come meccanismo di ripiano in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi di spesa farmaceutica programmata. In tale ambito una sfidante opportunità di miglioramento sarà quella di contribuire alla definizione di una nuova governance farmaceutica in grado di assicurare la sostenibilità del sistema sul lungo periodo.

3 Obiettivi: risultati raggiunti e scostamenti

3.1 Albero della performance

La struttura dell'Albero della performance dell'AIFA mostrata di seguito prevede 6 macro obiettivi (Obiettivi di Mission) che si declinano in 62 obiettivi strategici a loro volta ripartiti nei 100 obiettivi operativi qui rendicontati.

Si evidenzia che rispetto al Piano della Performance 2016-2018 il numero degli obiettivi strategici e di quelli operativi differisce in quanto nella Relazione sulla Performance rientrano esclusivamente gli obiettivi del 2016 ed inoltre in corso d'anno alcuni obiettivi operativi sono stati raggruppati oppure resi non più applicabili a seguito di cambiamenti di indirizzo gestionale.



Per ciascun obiettivo strategico 2016 vengono riportati nel testo le linee di azione e gli obiettivi operativi, finalizzati al raggiungimento dell'obiettivo strategico, e per ciascun obiettivo operativo sono riportati i seguenti elementi:

- Centro di Responsabilità (Ufficio/Unità)
- Durata
- Descrizione
- Indicatore
- Target
- Rendicontazione dell'esito del raggiungimento dell'obiettivo
- % di valutazione del risultato raggiunto e risorse finanziarie¹ destinate alla realizzazione dell'obiettivo.

¹ Per il calcolo delle risorse finanziarie destinate a ciascun obiettivo, è stata considerata la totalità dei costi sostenuti dall'AIFA (compresi gli accantonamenti e i contributi alla ricerca), cercando, ove possibile, di imputare i costi in maniera diretta e, per la restante parte, di ripartire i costi generali in base alla % di personale coinvolto negli obiettivi considerati (FTE). Ovviamente il personale è stato anche coinvolto in altre attività al di

Nel corso dell'anno 2016 è emersa in alcuni casi la necessità di rimodulare la descrizione dell'obiettivo o di descrivere in maniera più esaustiva l'indicatore o il target mostrati nel Piano della Performance 2016-2018; pertanto, laddove ciò si fosse verificato - per esigenza di trasparenza - nel presente documento appariranno le descrizioni degli obiettivi, degli indicatori e dei target "revisionati" in corso d'anno ed in corrispondenza di essi verrà fornita nelle note la descrizione dell'obiettivo, dell'indicatore o del target "originari", dove per originari si intende il testo così come descritto nel Piano della Performance 2016-2018.

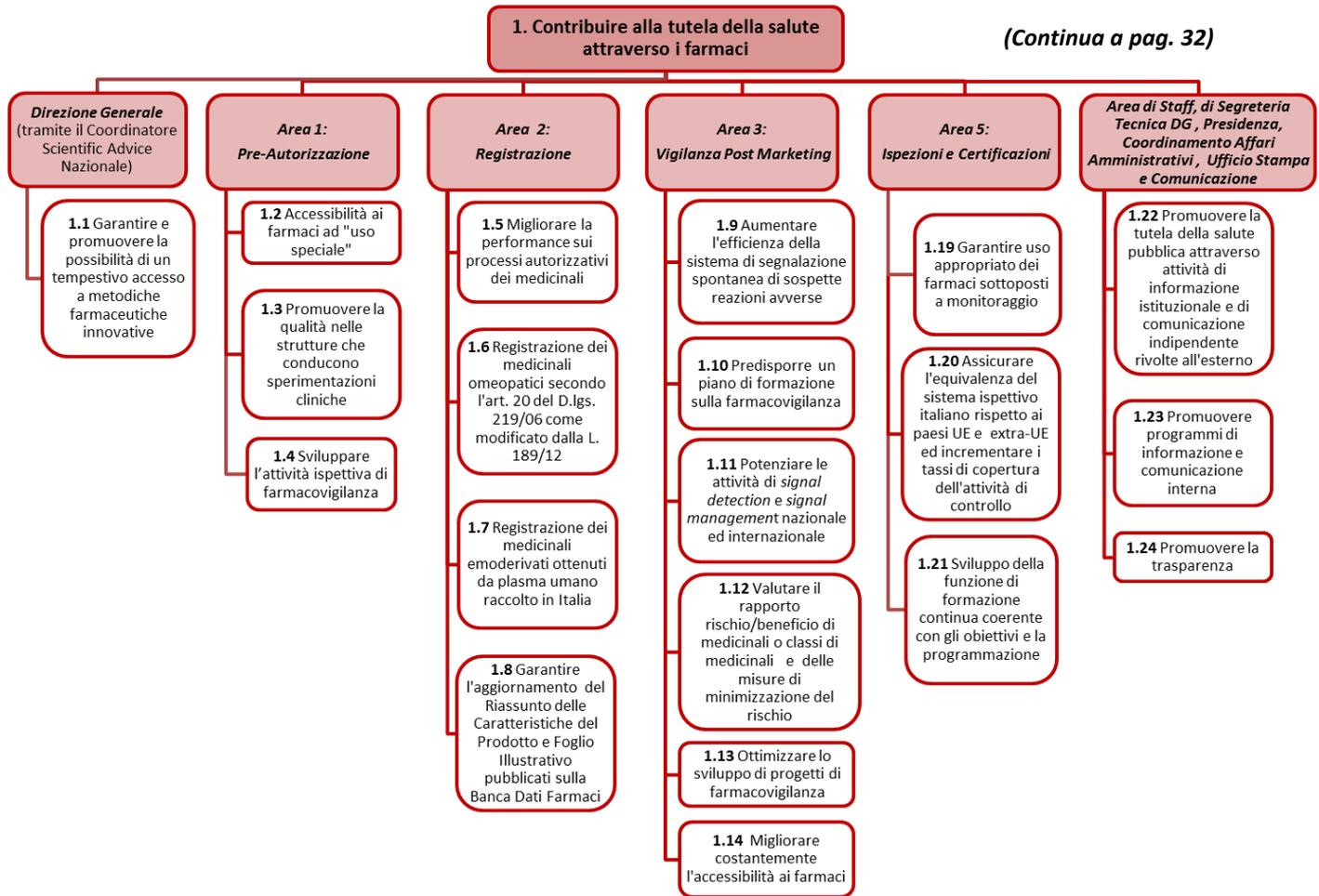
Inoltre si fa presente che la numerazione degli obiettivi descritti nel presente documento coincide con quella del Piano sulla Performance 2016-2018; tuttavia, dovendo la Relazione sulla Performance 2016 rendicontare esclusivamente gli obiettivi dell'anno 2016, gli obiettivi 2017 e 2018 inseriti nel Piano della Performance 2016-2018 sono stati evidentemente omessi e questo ha comportato un conseguente "salto" nella numerazione degli obiettivi di seguito riportati.

fuori degli obiettivi qui rendicontati ed è per questo motivo che parte dei costi generali non trovano una specifica attribuzione in questa sede, causando uno scostamento tra la somma dei costi associati agli obiettivi strategici ed operativi e la totalità dei costi esposti nel bilancio d'esercizio 2016.

3.2 Obiettivi strategici

OBBIETTIVO DI MISSION N.1: CONTRIBUIRE ALLA TUTELA DELLA SALUTE ATTRAVERSO I FARMACI

Nell'ambito di tale mission, sono stati individuati i seguenti obiettivi strategici raggruppati per area organizzativa.



OBBIETTIVO STRATEGICO N. 1.1: GARANTIRE E PROMUOVERE LA POSSIBILITÀ DI UN TEMPESTIVO ACCESSO A METODICHE FARMACEUTICHE INNOVATIVE

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

Obiettivo operativo n. 1.1.1: Incentivare e migliorare l'attività di scientific advice nazionale

Centro di Responsabilità: Direzione Generale (tramite il Coordinatore Attività di Scientific Advice Nazionale)
Durata: 2016-2018
Descrizione obiettivo operativo: incentivare le attività di scientific advice nazionale, con particolare riferimento a quelli di HTA e a quelli peculiari di AIFA su aspetti relativi alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP).
Indicatore: richieste lavorate/richieste accettabili ricevute (%)
Target: > 90%
Esito: nel corso del 2016 è proseguita l'attività di Scientific advice nazionale con la lavorazione di n. 34 procedure, di cui n. 15 HTA, n.8 GMP e n.11 regulatory, con conferma del trend in aumento delle procedure HTA e GMP. Di tali procedure n. 16 sono state concluse nel corso del 2016 con invio del final report al richiedente (n. 6 avviate nel 2015 e n.10 avviate e concluse nel 2016).

Nel corso del 2016 sono state inoltre gestite ulteriori n. 18 procedure, di cui n. 7 avviate nel 2016 e concluse nel primo trimestre 2017, n. 8 accettate nel 2016 ed avviate nei primi mesi del 2017, n. 3 richieste ricevute nel 2016 in fase di validazione.

Il rapporto “richieste lavorate/richieste accettabili ricevute” è pari al 100%.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	221.717 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.2: ACCEDERE AI FARMACI AD "USO SPECIALE"

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

Obiettivo operativo n. 1.2.1: Analisi e valutazione delle notifiche di uso terapeutico (DM 8/5/2003) ²

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica
Durata: 2016-2018
Descrizione obiettivo operativo: si proseguirà nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica in merito agli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 8/5/2003); le notifiche saranno inserite in un database, da realizzare con la collaborazione dell’Unità IT. In base alla data di entrata in funzione del database e numerosità delle notifiche si procederà ad un’analisi degli usi terapeutici documentati dall’AIFA. Se necessario, si valuterà un aggiornamento della Procedura Operativa Standard.
Indicatore: richieste processate / notifiche ricevute (%);
Target: >= 95%
Esito: Nel 2016, a fronte di 2.299 notifiche entrate ne sono state evase 2.000 su un totale di 2.449, incluse le 150 relative all’arretrato dell’anno 2015.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
87%	224.486 €

² Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

“**Descrizione obiettivo operativo:** si proseguirà nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica in merito agli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 8/5/2003); le notifiche saranno inserite in un database, da realizzare con la collaborazione dell’Unità IT. In base alla data di entrata in funzione del database e numerosità delle notifiche si procederà ad un’analisi degli usi terapeutici documentati dall’AIFA. Se necessario, si valuterà un aggiornamento della Procedura Operativa Standard.

Indicatore:

- a) richieste processate / notifiche ricevute (%);
- b) database a regime;
- c) valutazione preliminare dati di uso clinico;

Target:

- a) 100%;
- b) inserimento informazioni nel database > 50%;
- c) predisposizione report ad interim. “

Obiettivo operativo n. 1.2.2 Analisi e valutazione delle richieste di uso ai sensi della Legge 648/96³

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: a) tutte le richieste di accesso per farmaci orfani ai sensi della Legge 326/2003 saranno sottoposte ad analisi e valutazione, per valutazione nella prima seduta utile di CdA, con eventuale predisposizione di scheda di monitoraggio/registro specifici; b) si procederà a revisione degli accessi al fondo approvati;</p> <p>Indicatore: a) richieste istruite ed inviate/richieste ricevute entro il 30.11.2016 (%); b) revisione annuale dell'accesso al fondo</p> <p>Target: a) 100% b) aggiornamento ed invio delle liste alla CTS > 50%</p>
<p>Esito: In merito alla lista "classica" della Legge n. 648/96 si è operato nel seguente modo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valutazione delle domande di inserimento, proroga, modifica ed eliminazione dei medicinali relativi alle liste istituite ai sensi della Legge n.648/96. • Revisione periodica delle liste dei medicinali istituite ai sensi della lista 648/96. • Redazione dell'istruttoria relativa alla richiesta per la discussione nella seduta del Segretariato RSC. • Predisposizioni delle comunicazioni del parere CTS al richiedente. • Predisposizione del relativo provvedimento - a seconda del parere della CTS - da pubblicare in Gazzetta Ufficiale. • Aggiornamento sito ufficiale relativamente alle liste dei medicinali istituite ai sensi della lista 648/96 <p>Per quanto attiene invece alla Revisione liste uso consolidato si è operato nel seguente modo: è stata fatta un'analisi delle liste per uso consolidato in base alla corposità delle liste e alla numerosità delle relative richieste. E' stata data priorità alle liste oncologiche ed alle liste pediatriche. E' stata rivista completamente la struttura delle liste stesse, con aggiornamento della relativa bibliografia. Per le liste oncologiche si è lavorato in collaborazione con AIOM, nell'ambito della convenzione con AIFA che ha per oggetto anche le liste ai sensi della legge 648/96, mentre per le liste pediatriche si è predisposto un piano di revisione nell'ambito di un progetto di dottorato in corso presso AIFA. L'analisi della lista oncologica aggiornata è stata svolta internamente all'Ufficio, per successiva discussione a livello di Segretariato RSC prima, e CTS poi. Nell'ambito della revisione sono stati segnalati i farmaci destinati alle cure palliative, per estrapolazione e predisposizione di una lista ex-novo, di concerto con il Tavolo per le cure palliative.</p> <p>Per quanto riguarda i risultati conseguiti: a) Legge n. 648/96: 46 richieste istruite ed inviate / 48 richieste ricevute b) Al 31.12.2016 i lavori di revisione della lista oncologica erano completati e la proposta di revisione della lista era stata per discussione nel Segretariato di novembre, dove è rimasta in approfondimento fino alla</p>

³ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

“Descrizione obiettivo operativo:

- a) tutte le richieste di inserimento di farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/96 saranno sottoposte ad analisi e valutazione, per essere poi valutate nella prima seduta utile di CTS, con predisposizione della scheda di monitoraggio/registro specifici. Si procederà alla revisione delle liste consolidate su base annuale. Le richieste di modifiche alle liste pubblicate saranno valutate e portate per decisione nella prima seduta di CTS utile. Si continueranno i lavori di predisposizione del database dedicato;
- b) si ridefinirà la Procedura Operativa Standard relativa;
- c) si predisporrà un database delle autorizzazioni concesse.

Indicatore:

- a) richieste processate /richieste ricevute (%);
b) aggiornamento liste uso consolidato;
c) SAL

Target:

- a) 100%;
b) aggiornamento liste > 50%;
c) predisposizione versione finale database.“

riunione di dicembre a causa della complessità della revisione. Dopo il Segretariato di dicembre le liste sono state inviate alla CTS per discussione nella prima riunione utile (gennaio 2017). Le attività di analisi delle liste pediatriche sono rimaste in corso. Si può quindi concludere che alla data del 31.12.2016 l'ufficio abbia raggiunto l'obiettivo prefissato di procedere alla revisione di almeno il 50% delle liste ai sensi della legge 648/96.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	264.520 €

Obiettivo operativo n. 1.2.3 Analisi e valutazione delle richieste di utilizzo ai sensi della Legge 326/2003 (fondo del 5%)⁴

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica

Durata: 2016-2018

Descrizione obiettivo operativo:

- a) tutte le richieste di accesso per farmaci orfani ai sensi della Legge 326/2003 saranno sottoposte ad analisi e valutazione, per valutazione nella prima seduta utile di CdA, con eventuale predisposizione di scheda di monitoraggio/registro specifici;
- b) si procederà a revisione degli accessi al fondo approvati;

Indicatore:

- a) richieste istruite ed inviate/richieste ricevute entro il 30.11.2016 (%);
- b) revisione annuale dell'accesso al fondo

Target:

- a) 100%
- b) SI

Esito: I risultati conseguiti fino al 31.12.16 sono stati i seguenti:

- a) Fondo del 5%: 75 richieste istruite ed inviate / 75 richieste ricevute

Si precisa che le richieste relative al fondo AIFA 5% si riferiscono ai singoli pazienti per i quali è stato richiesto l'accesso al fondo.

- b) E' stata effettuata una revisione regolare e contestuale di tutti i monitoraggi clinici ricevuti, per successiva valutazione sul prosieguo o meno dell'accesso al fondo 5%. Le revisioni sono state regolarmente portate per valutazione collegiale al Segretariato RSC.

In relazione agli anni precedenti le attività relative alla gestione degli accessi al fondo 5% hanno subito un incremento esponenziale sia di numerosità, sia di complessità ed importo complessivo dal punto di vista economico. Nonostante ciò, l'AIFA è riuscita a gestire tutte le richieste in tempi rapidi e senza criticità.

⁴ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

“Descrizione obiettivo operativo:

- a) tutte le richieste di accesso per farmaci orfani ai sensi della Legge 326/2003 saranno sottoposte ad analisi e valutazione, per essere poi valutate nella prima seduta utile di CTS, con eventuale predisposizione di scheda di monitoraggio/registro specifici;
- b) si procederà alla revisione degli accessi approvati;
- c) si continueranno i lavori di predisposizione del database dedicato.

Indicatore:

- a) richieste processate /richieste ricevute (%);
- b) revisione annuale;
- c) SAL.

Target:

- a) 100%;
- b) SI;
- c) predisposizione versione finale database. “

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	17.804.902 € ⁵

OBIETTIVO STRATEGICO N.1.3: PROMUOVERE LA QUALITÀ NELLE STRUTTURE CHE CONDUCONO SPERIMENTAZIONI CLINICHE

L'obiettivo delle sperimentazioni cliniche è ottenere dati affidabili e di qualità che possono essere utilizzati ai fini della presentazione delle richieste di AIC. A tal fine esse devono essere condotte in accordo alle GCP e le strutture devono operare in qualità. Per il raggiungimento di questo obiettivo, saranno attuate una serie di iniziative finalizzate a migliorare la qualità delle strutture in cui vengono condotte le sperimentazioni cliniche. Tali attività saranno espletate sia tramite un miglioramento dei requisiti previsti dalle norme vigenti, sia con specifici eventi di formazione che tramite l'effettuazione di ispezioni GCP.

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

Obiettivo operativo n. 1.3.1: Elaborare i requisiti minimi previsti dalle norme vigenti per la qualità dei centri coinvolti nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali con l'obiettivo primario di attrarre investimenti in Italia soprattutto per quanto riguarda le fasi di sviluppo precoce dei farmaci

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GCP-GPV</p> <p>Durata: 2016</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: elaborare i requisiti minimi previsti dalle norme vigenti per la qualità dei promotori e dei centri sperimentali. L'esigenza è stabilita nelle seguenti norme in riferimento ai rispettivi argomenti riportati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - D.Lgs 200/2007: requisiti dei promotori; - DM 7 novembre 2008: requisiti dei centri pubblici e privati che eseguono studi di Bioequivalenza/Biodisponibilità. <p>Indicatore: numero di singoli atti normativi redatti e trasmessi agli Uffici competenti per i successivi atti ai fini della emanazione.</p> <p>Target: 1</p>
<p>Esito: è stato redatto il documento "Autocertificazione dei requisiti minimi delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche di fase I ai sensi della determina 19 giugno 2015" (Determina n. 451).</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	42.205 €

Obiettivo operativo n. 1.3.3: Conduzione di Ispezioni GCP con particolare riguardo agli studi su terapie avanzate

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GCP-GVP</p> <p>Durata: 2016</p>
--

⁵ L'importo tiene conto dell'accantonamento effettuato nell'anno al fondo destinato a tale finalità.

Descrizione obiettivo operativo: verificare con ispezioni basate sul rischio la qualità dei Promotori/CRO (Organizzazioni di Ricerca a Contratto) e delle strutture che conducono sperimentazioni, anche nel settore della ricerca indipendente con particolare riferimento alle sperimentazioni finanziate dall'AIFA; condurre ispezioni GCP ai nuovi Comitati Etici creati ai sensi della Legge 8 novembre 2012, n.189; inserire nel programma ispettivo una percentuale di ispezioni su studi su terapie avanzate. (Incluse le ispezioni GCP richieste dalle autorità regolatorie internazionali EMA, FDA, ecc.).

Indicatore: numero di ispezioni GCP;

Target: 50.

Esito: nell'arco del 2016 sono state effettuate nell'ambito della sperimentazione clinica 73 ispezioni di Good Clinical Practices (GCP).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	1.123.190 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.4: SVILUPPARE L'ATTIVITÀ ISPETTIVA DI FARMACOVIGILANZA

La nuova normativa in materia di farmacovigilanza e le linee guida di Good Vigilance Practices (GVP) hanno introdotto nuovi requisiti per le attività di farmacovigilanza già previste dalla normativa precedente, tra queste la necessità che ogni titolare di AIC abbia un sistema di farmacovigilanza basato su un sistema di qualità.

La conformità delle aziende farmaceutiche con la normativa italiana e la legislazione comunitaria per questo aspetto viene verificata attraverso l'esecuzione di ispezioni ai sistemi di farmacovigilanza aziendali. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.4.1: Condurre ispezioni GVP

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GCP-GVP

Durata: 2016-2018

Descrizione obiettivo operativo: verificare i requisiti previsti dalla nuova legislazione di farmacovigilanza ed in particolare la qualità dei sistemi di farmacovigilanza delle aziende farmaceutiche e l'implementazione del PSMF (Pharmacovigilance System Master File). (Incluse ispezioni internazionali richieste dalle autorità regolatorie internazionali EMA, ecc. sui sistemi di farmacovigilanza).

Indicatore: numero di ispezioni GVP

Target: 16

Esito: Nell'arco del 2016 sono state effettuate 12 ispezioni di Good Pharmacovigilance Practices (GVP) sui sistemi di farmacovigilanza.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
75%	616.395 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.5: MIGLIORARE LA PERFORMANCE SUI PROCESSI AUTORIZZATIVI DEI MEDICINALI

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

Obiettivo operativo n. 1.5.1: Rispettare gli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza⁶

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazione & Autorizzazione</p> <p>Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) Valutazione AIC nazionali e di mutuo riconoscimento</p> <p>b) Valutazione AIC nazionali e di mutuo riconoscimento Nuove AIC/Line Extension - Mutuo</p> <p>c) Valutazione Variazioni tipo II</p> <p>Indicatore:</p> <p>a), b), c): domande in valutazione/ domande entrate nell'anno e lavorabili %</p> <p>Target:</p> <p>a), b), c): 80%</p>
<p>Esito:</p> <p>a) Domande lavorate e concluse (che sono solo una parte delle pratiche in valutazione, giacché tutte le istanze di Nuova AIC e Variazioni tipo II presentate dalle Aziende cominciano la loro istruttoria in un termine che oscilla dai 5 ai 30 giorni lavorativi. Ciò significa che, tendenzialmente, tutte le domande che risultano pending nelle rendicontazioni periodiche sono in realtà in valutazione, ovvero si trovano nelle fasi intermedie della istruttoria) nel 2016: 125 -Domande pervenute nel 2016: 91 La % di procedure concluse rispetto a quelle entrate risulta pertanto essere del 137% (con conseguente recupero del pending).</p> <p>b) Domande lavorate e concluse (che sono solo una parte delle pratiche in valutazione, giacché tutte le istanze di Nuova AIC e Variazioni tipo II presentate dalle Aziende cominciano la loro istruttoria in un termine che oscilla dai 5 ai 30 giorni lavorativi. Ciò significa che, tendenzialmente, tutte le domande che risultano pending nelle rendicontazioni periodiche sono in realtà in valutazione, ovvero si trovano nelle fasi intermedie della istruttoria) nel 2016: 394 -Domande pervenute nel 2016: 416 La % di procedure concluse rispetto a quelle entrate risulta pertanto essere del 95% (con conseguente lieve accumulo del pending).</p> <p>c) Variazioni tipo II (nazionali+ comunitarie) lavorate e concluse (che sono solo una parte delle pratiche in valutazione, giacché tutte le istanze di Nuova AIC e Variazioni tipo II presentate dalle Aziende cominciano la loro istruttoria in un termine che oscilla dai 5 ai 30 giorni lavorativi. Ciò significa che, tendenzialmente, tutte le domande che risultano pending nelle rendicontazioni periodiche sono in realtà in valutazione, ovvero si trovano nelle fasi intermedie della istruttoria) nel 2016: 1.281 -Variazioni tipo II (nazionali+ mutuo riconoscimento/decentralizzate) pervenute nel 2016: 1.221 La % di procedure concluse rispetto a quelle entrate risulta pertanto essere del 105% (con conseguente recupero di parte del pending).</p>

⁶ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

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

Indicatore: domande in valutazione di autorizzazione/domande ricevute nell'anno e lavorabili (%);

Target: 70%.”

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	4.281.353 €

Obiettivo operativo n. 1.5.2: Rafforzare il ruolo dell'Italia come paese di riferimento (RMS) nelle procedure autorizzative europee ⁷

Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazione & Autorizzazione
Durata: 2016-2018
Descrizione obiettivo operativo: Gestione delle procedure IT-RMS (esclusi medicinali biologici)
Indicatore: domande in valutazione/domande entrate nell'anno e lavorabili %
Target: 100%
Esito: Nel 2016 sono stati acquisiti in totale 45 prodotti con Italia RMS; sono state presentate 46 domande di Variazioni di tipo II e 393 domande di Variazione di tipo I. Il rapporto tra le richieste presentate e lavorabili/richieste giunte è stato del 100%, ovvero tutte le domande sono state prese in carico e processate nei tempi previsti dalla normativa europea.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	1.517.836 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.6: REGISTRARE I MEDICINALI OMEOPATICI SECONDO L'ART. 20 DEL D.LGS. 21/06 COME MODIFICATO DALLA L. 189/12

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

Obiettivo operativo n. 1.6.1: Migliorare e potenziare i flussi procedurali ai fini della tempistica e della trasparenza

Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazione & Autorizzazione
Durata: 2016-2018
Descrizione obiettivo operativo: la linea di azione consiste nel mettere in atto tutte le iniziative volte a rendere più trasparente l'azione amministrativa e di istruttoria tecnico scientifica delle domande.
Indicatore: domande in valutazione/domande ricevute (%):
Target: > 40 %
Esito: Nel 2016 risultano essere state depositate 347 richieste di rinnovo dell'autorizzazione dei medicinali omeopatici. Tutte le domande presentate sono state prese in carico ai fini della valutazione (la tempistica, da normativa, è di 210 giorni) e di queste 5 sono state concluse.

⁷ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

“**Descrizione obiettivo operativo:** la linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, della attività di valutazione nell'ambito delle procedure di nuova AIC IT-RMS e la pubblicazione sul Portale istituzionale, degli Assessment Report, come previsto dall'art. 32 comma 2 del d. lgs. 219/2006.

Indicatore: Assessment Report pubblicati sul Portale/Assessment Report effettuati (%).”

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	750.620 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.7: REGISTRARE I MEDICINALI EMODERIVATI OTTENUTI DA PLASMA UMANO RACCOLTO IN ITALIA

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

Obiettivo operativo n. 1.7.1: Valutare la qualità e la sicurezza dei medicinali emoderivati tenendo conto della specificità del contesto nazionale⁸

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazione & Autorizzazione - Attività coordinata dall'Unità Medicinali Biologici.</p> <p>Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: l'evoluzione della normativa ha determinato l'avvio, per la prima volta, della valutazione dei requisiti di qualità e sicurezza dei medicinali emoderivati ottenuti da plasma raccolto in Italia. Il processo registrativo deve tenere conto del rispetto delle norme comunitarie sulla sicurezza e qualità, degli obblighi di soddisfacimento del fabbisogno nazionale ed europeo, della peculiarità del sistema di raccolta delle donazioni che presenta tutt'oggi alcuni gravi ritardi - Attività coordinata dall'Unità Medicinali Biologici</p> <p>Indicatore: domande in valutazione/domande ricevute (%);</p> <p>Target: 80%</p>
<p>Esito: Domande in valutazione/domande entrate nell'anno lavorabili (%): tutte le domande entrate nel periodo 2013-2015 sono state avviate alla lavorazione, mentre nel 2016 non risultano essere entrate nuove domande. Il procedimento amministrativo relativo alle procedure è stato concluso, tuttavia essendo ancora mancanti molte informazioni a causa di carenze del sistema trasfusionale italiano, la valutazione dei Post approval commitments proseguirà nel 2017 secondo un approccio condiviso tra AIFA, Ministero della Salute, Centro Nazionale Sangue.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	472.382 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.8: GARANTIRE L'AGGIORNAMENTO DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO E FOGLIO ILLUSTRATIVO PUBBLICATI SULLA BANCA DATI FARMACI

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

Obiettivo operativo n. 1.8.1: Garantire l'aggiornamento degli stampati pubblicati sulla Banca Dati Farmaci

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazioni & Autorizzazioni</p> <p>Durata: 2016-2018</p>
--

⁸ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:
"Target: > 70% "

<p>Descrizione obiettivo operativo: il portale di pubblicazione della Banca Dati Farmaci è realizzato per consentire a qualunque soggetto, pubblico o privato, l'accesso al foglio illustrativo ed alla scheda tecnica dei medicinali autorizzati in Italia. L'aggiornamento degli stampati deve essere effettuato dal personale nei tempi previsti dalla normativa di settore, al fine di garantire l'adeguatezza delle informazioni rese al pubblico sul Portale.</p> <p>Indicatore: stampati pubblicati/stampati approvati relativi a nuove AIC e modifiche (%)</p> <p>Target: 100%</p>
<p>Esito: nei primi mesi del 2016, tutti gli stampati (RCP + FI) di nuova AIC e variazioni approvati e il cui provvedimento di autorizzazione è stato pubblicato in G.U., sono stati autorizzati nella Banca dati stampati (BDS).</p> <p>Il numero di stampati autorizzati e pubblicati sulla Banca Dati Farmaci risulta, alla luce dei dati trasmessi dal fornitore, di 4.475 unità.</p> <p>La % degli stampati pubblicati sugli stampati approvati relativi a nuove AIC e modifiche risulta essere del 100%.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	1.723.375 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.9: AUMENTARE L'EFFICIENZA DELLA RETE DI SEGNALAZIONE SPONTANEA

Al fine di rendere il sistema della segnalazione spontanea sempre più efficiente, e quindi in grado di individuare tempestivamente eventuali segnali di allarme, si ritiene vantaggioso ottimizzare la gestione delle segnalazioni di reazione avversa (ADR: adverse drug reaction) all'interno della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) sia da parte delle Aziende farmaceutiche che da parte degli operatori sanitari e cittadini/pazienti.

Inoltre verrà continuata l'attività di potenziamento degli strumenti informatici per l'elaborazione dei dati contenuti nella rete nazionale di farmacovigilanza a garanzia della compatibilità con EudraVigilance. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.9.1: Ottimizzazione della fase di raccolta ed elaborazione dei dati, nonché dell'interfaccia del database nazionale (RNF) con quello europeo (EudraVigilance).

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza</p> <p>Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) monitoraggio del corretto funzionamento della RNF e predisposizione di azioni correttive e preventive, nonché predisposizione degli adeguamenti al sistema europeo (Eudravigilance);</p> <p>b) conclusione del progetto pilota e conseguente utilizzazione a livello nazionale della piattaforma web per la segnalazione on line (Vigifarmaco);</p> <p>c) verifica della corretta interfaccia di Vigifarmaco con la Rete nazionale di farmacovigilanza.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) numero di interventi o adeguamenti effettuati sulla RNF /Numero di interventi o adeguamenti sulla RNF necessari;</p> <p>b) numero di Regioni coinvolte/numero totale di Regioni;</p> <p>c) percentuale di interventi chiusi/interventi richiesti;</p> <p>Target:</p> <p>a) 100%</p> <p>b) 60%</p> <p>c) 90%</p>
<p>Esito:</p>

- a) Tutti gli interventi necessari ad assicurare la risoluzione delle problematiche di inserimento e la validazione delle schede tramite la RNF sono stati tempestivamente richiesti, effettuati e validati.
- b) Tutte le Regioni sono state coinvolte e formate per l'utilizzo della piattaforma Vigifarmaco. Il sistema è regolarmente in uso nel territorio nazionale.
- c) Tutti gli interventi necessari ad assicurare la risoluzione delle problematiche di interfaccia tra Vigifarmaco e RNF sono stati risolti e gli interventi sono stati tutti conclusi.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	114.878 €

OBBIETTIVO STRATEGICO N. 1.10: PREDISPORRE UN PIANO DI FORMAZIONE SULLA FARMACOVIGILANZA

La nuova normativa di farmacovigilanza impone che le agenzie regolatorie dispongano di sufficiente personale competente, adeguatamente qualificato e addestrato in relazione al proprio ruolo e alle proprie responsabilità. E' quindi necessario accrescere il grado di consapevolezza di tutte le parti coinvolte nel sistema della segnalazione di sospetta ADR, nelle valutazioni di sicurezza e nelle procedure del sistema di qualità. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.10.1: Organizzare corsi di formazione inerenti la farmacovigilanza e partecipare ad eventi formativi

Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza
Durata: 2016-2018
Descrizione obiettivo operativo: organizzazione di corsi di formazione per tutti gli stakeholders coinvolti nel sistema nazionale di farmacovigilanza nonché seminari interni ed esterni per la formazione del personale dell'Agenzia. Partecipazione del personale ai corsi di formazione interni ed esterni come relatore o come discente.
Indicatore: numero di corsi organizzati o frequentati/numero di corsi programmati
Target: 90%
Esito: il personale dell'Ufficio di FV ha partecipato sia in qualità di docente/relatore e di discente a vari corsi/congressi/master per un totale di circa 67 eventi formativi in accordo al piano di formazione stilato e alle risorse disponibili. Sono stati organizzati ed effettuati tutti i corsi programmati.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	358.725 €

OBBIETTIVO STRATEGICO N. 1.11: POTENZIARE LE ATTIVITÀ DI SIGNAL DETECTION E SIGNAL MANAGEMENT NAZIONALE ED INTERNAZIONALE

La nuova normativa di farmacovigilanza impone che le autorità regolatorie eseguano il monitoraggio delle banche dati nazionali ed europee contenenti i dati delle segnalazioni di sospette ADR al fine di identificare eventuali segnali di allarme. E' quindi di fondamentale utilità potenziare sia gli strumenti informatici, sia l'integrazione tra le parti coinvolte nelle fasi di individuazione e valutazione dei segnali di sicurezza, incluse le

fasi di implementazione delle conseguenti azioni regolatorie. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.11.1: Valutazione dei segnali, sviluppo ed acquisizione di sistemi informatici per l'elaborazione.

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: a) analisi nei tempi stabiliti dei dati contenuti nella RNF ed in EudraVigilance organizzati secondo electronic Reactions Monitoring Reports (eRMR). b) incrementare l'integrazione con le parti coinvolte (come per esempio i Centri Regionali di Farmacovigilanza -CRFV), nell'attività di signal detection e signal management.</p> <p>Indicatore: a) numero di electronic Reaction Monitoring Reports (eRMR) analizzati/ numero di eRMR pervenuti b) numero riunioni realizzate per la gestione dei segnali / riunioni programmate</p> <p>Target: a) 90% b) 100%</p>
<p>Esito: nell'anno 2016 a livello europeo sono stati sollevati dall'Italia 4 segnali che sono stati successivamente discussi al PRAC. Altri 4 segnali provenienti dall'analisi dei dati della RNF sono stati discussi a livello della SSCFV. L'attività è stata regolarmente eseguita, sono state effettuate le 4 riunioni di analisi dei segnali previste nell'anno 2016. Tutte le attività previste sono state regolarmente condotte in collaborazione con i Centri Regionali di FV nel pieno rispetto della tempistica europea.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	785.834 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.12: VALUTARE IL RAPPORTO RISCHIO/BENEFICIO DI MEDICINALI O CLASSI DI MEDICINALI E LE MISURE DI MINIMIZZAZIONE DEL RISCHIO

E' necessario garantire un adeguato livello di valutazioni di sicurezza per assicurare che il profilo beneficio/rischio dei medicinali rimanga favorevole, attraverso un approccio sia proattivo che reattivo. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.12.1: Valutare i Period Safety Update Report (PSURs) (worksharing), rinnovi, materiale educativo, RMP.

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: Valutazione della documentazione di sicurezza predisposta dai titolari AIC come per esempio degli PSURs, sia all'interno della procedura europea di worksharing (PSUR-WS) che di Period Safety Update Single Assessment (PSUSA), rinnovi, materiale educativo, RMP e predisposizione delle relative relazioni di valutazione.</p> <p>Indicatore: numero procedure valutate/ numero procedure presentate</p> <p>Target: 70%</p>
<p>Esito: è stata assegnata la priorità di valutazione alle procedure di cui l'Italia è responsabile, in quanto la valutazione degli PSUR rientra in un quadro di condivisione del lavoro a livello comunitario.</p>

La stessa priorità è stata attribuita alle procedure di rinnovo di mutuo riconoscimento di cui l'Italia è lo stato di riferimento. Anche per quanto riguarda il rinnovo dei medicinali per i quali l'Italia è Concerned member State (CMS) è stato compiuto un lavoro di riallineamento per ridurre il tempo di adozione delle modifiche stabilite dal RMS. E' stata assegnata priorità elevata anche alla valutazione di RMP e materiali educazionali. Per quanto riguarda i rinnovi nazionali pregressi, sono state valutate le procedure per le quali sono emerse problematiche di sicurezza.

Tutte le valutazioni di procedure in cui l'Italia è SM di riferimento o leader a livello europeo sono state regolarmente espletate. Anche nella valutazione e approvazione dei materiali educazionali non si riscontra alcun pending significativo. Anche sui rinnovi in cui l'Italia è CMS è stato riscontrato un significativo miglioramento. In generale le procedure pervenute nel periodo sono state evase. Si riscontra una criticità sul pregresso dei rinnovi nazionali già segnalata anche nel corso del 2015 e dovuta ai rinnovi presentati nel triennio 2006-2009 che l'ufficio ha ereditato dalle precedenti gestioni.

Nel corso dell'anno 2016 sono stati valutati 742 documenti di sicurezza con relativa predisposizione di assessment report (RMP, PSUSA, PASS, Rinnovi e Materiali educazionali).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	2.193.860 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.13: OTTIMIZZARE LO SVILUPPO DI PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA

In attuazione della normativa nazionale in materia di farmacovigilanza, l'AIFA stanziava annualmente un fondo ad hoc da destinarsi ad attività di farmacovigilanza attiva. Alle Regioni spetta l'elaborazione e la proposta dei progetti di farmacovigilanza attiva che sono poi sottoposti a verifica da parte dell'AIFA per assicurare che essi siano conformi a quanto stabilito dalle linee di indirizzo della Conferenza Stato Regioni.

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

Obiettivo operativo n. 1.13.1: Gestire la presentazione, la valutazione ed il monitoraggio degli studi condotti dalle Regioni

Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza

Durata: 2016-2018

Descrizione obiettivo operativo: monitoraggio dei progetti già avviati. Definizione delle linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi eventualmente disponibili destinati al programma nazionale di farmacovigilanza attiva.

Indicatore:

a) predisposizione linee di indirizzo

b) numero rapporti annuali dei progetti già avviati sottoposti a verifica / numero documentazioni pervenute

Target:

a) SI

b) 90%

Esito: In riferimento ai progetti finanziati con i fondi 2008/2009, come previsto dalle Convenzioni stipulate tra l'AIFA e le Regioni (Art. 5) nell'ambito dell'Accordo Stato - Regioni - Province Autonome del 28 ottobre 2010, sono proseguite le attività di monitoraggio dei progetti regionali e multiregionali mediante i moduli precedentemente predisposti che sono stati prima inviati a tutti i responsabili degli studi e successivamente raccolti anche a seguito di più solleciti. Si è dato inizio anche a una fase di revisione delle risposte.

E' stato completato lo stanziamento dei fondi 2010-2011 (Accordo Stato-Regioni del 26 settembre 2013).
 E' stata aggiornata la pagina web riguardante i fondi regionali di farmacovigilanza. Sono stati pubblicati gli elenchi completi dei progetti regionali e multiregionali finanziati con i fondi 2010 e 2011.
 E' stata formalizzata una bozza relativa alle linee di indirizzo per lo stanziamento dei fondi successivi, che è stata condivisa informalmente con le Regioni.
 Sono state completate, quasi del tutto, le fasi di monitoraggio dei progetti finanziati con i fondi 2008-2009. La bozza delle linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi regionali destinati alle attività di Farmacovigilanza per il triennio 2012-2014 è stata completata e sono stati presi accordi per un esame informale da parte delle Regioni. Tali accordi si sono poi concretizzati in riunioni tenute in date successive alla data del 1 ottobre 2016. La proposta è stata posta all'attenzione della Direzione Generale, per condivisione ed avvio delle fasi successive.
 Per quanto riguarda le altre fasi le linee di indirizzo proposte efficienteranno il processo di assegnazione dei successivi fondi con notevole risparmio di tempo.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
90%	10.294.232 € ⁹

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.14: MIGLIORARE COSTANTEMENTE L'ACCESSIBILITÀ AI FARMACI

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

Obiettivo operativo n. 1.14.2: Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza medicinali¹⁰

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione alla Contraffazione Durata: 2016-2018</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: Monitoraggio costante degli stati di carenza segnalati ad AIFA, e valutazione degli stessi, allo scopo di garantire il costante aggiornamento dell'“Elenco dei medicinali attualmente carenti” e l'adeguata definizione delle misure finalizzate a sopperire le esigenze del mercato italiano, ivi incluso il rilascio, laddove ritenuto idoneo, delle autorizzazioni all'importazione di medicinali</p>
--

⁹ L'importo tiene conto dell'accantonamento effettuato nell'anno al fondo destinato a tale finalità.
¹⁰ Il testo originario dell'obiettivo n. 1.14.2 inserito Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:
“Descrizione obiettivo operativo: realizzazione con la collaborazione dell'IT di un data base con un front end che permetta alle aziende di inserire le informazioni relative alle carenze, sospensioni, ritiri, interruzioni, direttamente dal sito web istituzionale di AIFA. Il sistema deve inoltre permettere agli utenti abilitati di ottenere un registro con le informazioni aggiornate utile al rilascio di eventuali autorizzazioni da mercati esteri e di report che permettano di analizzare la casistica per sito produttivo, medicinale area geografica etc.
Indicatore: SAL
Target: messa a disposizione di ulteriori informazioni necessarie, all'Unità IT, per la realizzazione del Database. (Trattasi di un obiettivo da realizzarsi con la partecipazione dell'Unità IT) e previa valutazione positiva alla realizzazione da parte della Direzione Generale.”

Tuttavia l'obiettivo n. 1.14.2 ha inglobato anche l'obiettivo n. 1.14.1.
 La gestione delle carenze di medicinali e l'aggiornamento del registro dei farmaci carenti hanno infatti riguardato anche i farmaci antitumorali.

Il testo dell'obiettivo 1.14.1 inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:
“Obiettivo operativo n. 1.14.1: Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza di medicinali antitumorali
Descrizione obiettivo operativo: in considerazione dell'importanza delle terapie antitumorali in corso e delle difficoltà crescenti, verificatesi a livello comunitario ed internazionale, nell'assicurare una fornitura adeguata di tali medicinali ai pazienti, è stata predisposta la creazione di un registro per il monitoraggio della disponibilità di medicinali oncologici destinato esclusivamente ad uso interno. Il registro viene alimentato dai dati trasmessi dalle aziende titolari di AIC con periodicità trimestrale. Tramite tale strumento sarà possibile monitorare anticipatamente la disponibilità di un dato medicinale in modo, ove possibile, di condividere con le Aziende titolari di AIC possibili soluzioni alle criticità produttive e regolatorie.
Indicatore: numero di aggiornamenti l'anno.
Target: 4 per ciascun anno.”

dall'estero.

Indicatore:

- a) N. aggiornamenti all'anno;
- b) n. pratiche valutate/ n. di richieste pervenute

Target:

- a) 25 aggiornamenti;
- b) 85%

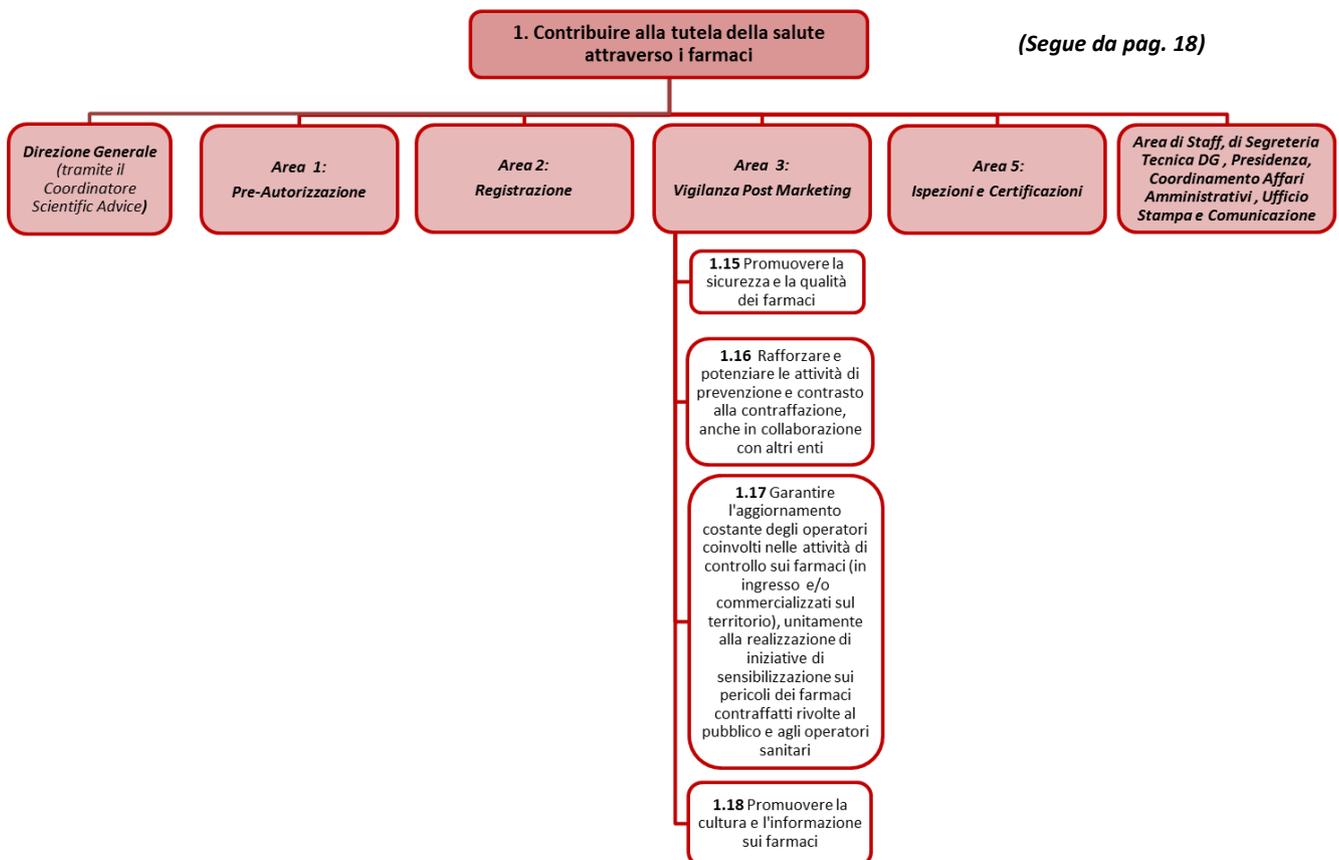
Esito:

a) per quanto riguarda l'Elenco dei medicinali attualmente carenti, sono stati effettuati complessivamente 51 aggiornamenti, pubblicati nell'apposita sezione del portale AIFA;

b) per quanto concerne i provvedimenti finalizzati a garantire la continuità terapeutica dei pazienti, sono stati rilasciate 2.319 autorizzazioni alle strutture sanitarie e ai titolari AIC rispetto alle 2.553 richieste pervenute, per alcune delle quali si è ritenuto di non procedere al rilascio dell'autorizzazione/nulla osta.

Relativamente al progetto indisponibilità, nel corso del 2016 il Tavolo cui aderiscono le associazioni di settore e le Regioni si è riunito 5 volte (26 gennaio, 4 aprile, 19 maggio, 7 ottobre e 28 novembre), raggiungendo l'obiettivo della sottoscrizione del documento condiviso.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	412.767 €



OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.15: PROMUOVERE LA SICUREZZA E LA QUALITÀ DEI FARMACI

Allo scopo di tutelare la salute pubblica e di vigilare sulla qualità e sicurezza dei farmaci, ogniqualvolta si verificano difetti di qualità su medicinali in commercio, vengono applicati provvedimenti cautelativi nazionali e/o internazionali. In quest’ottica nasce il progetto di realizzazione di un database condiviso con le Aziende, che permetta il collegamento RECLAMO/OFFICINA, richiedendo ai titolari AIC e ai produttori di inserire i difetti riscontrati o a loro segnalati, affinché si possa vigilare in maniera più rapida ed efficace anche sulle officine di produzione. Inoltre, il Programma Annuale di Controllo dei medicinali consente di garantire che i farmaci commercializzati (con particolare riferimento ai generici e alle Materie prime) corrispondano alle specifiche autorizzate, tramite le analisi effettuate secondo quanto previsto dal Dossier. L’obiettivo strategico viene perseguito attraverso l’attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 1.15.1: Migliorare strumenti di controllo post-marketing sui medicinali ¹¹

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione alla Contraffazione Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: Campionamento di Api - prodotti finiti, in particolare generici, - biologici - derivati del sangue registrati con procedura nazionale o di mutuo riconoscimento e prodotti finiti di procedura centralizzata su richiesta EDQM - monitoraggio medicinali critici Indicatore: numero di pratiche lavorate per concludere un campionamento (3:1) Target: 500</p>
<p>Esito: con Determina n. 536 del 19/04/2016 l’AIFA ha disposto il programma di controllo dei medicinali per l’anno 2016. Negli allegati alla determinazione sono contenute tutte le informazioni riguardanti i campionamenti da effettuare nel 2016. I Carabinieri NAS hanno provveduto all’effettuazione dei campionamenti e alla consegna degli stessi presso i laboratori dell’Istituto Superiore di Sanità (Laboratorio Ufficiale di Controllo per l’Italia). Ai fini della realizzazione del Programma, l’Ufficio ha lavorato complessivamente 528 pratiche.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	212.934 €

Obiettivo operativo n. 1.15.2: Sviluppare nuovi strumenti per controlli post marketing più efficaci ¹²

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione alla Contraffazione Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: Garantire il costante aggiornamento del database reclami anche in vista dell’eventuale inserimento nel “workflow Officine”, che consentirebbe alle aziende di inserire direttamente i reclami ricevuti, permettendo agli utenti abilitati di ricondurre i reclami con le officine di produzione e consentire il monitoraggio delle stesse anche in sede ispettiva.</p>

¹¹ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

“Descrizione obiettivo operativo: campionamento di API - di generici - monitoraggio medicinali critici.

Indicatore: numero di campionamenti richiesti dall’Agenzia/ numero campionamenti previsti dalla determinazione AIFA;

Target: 100%.”

¹² Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

“Descrizione obiettivo operativo: inserimento nel database reclami “workflow Officine”, in modo da permettere alle aziende di inserire i reclami da loro ricevuti. Il sistema deve inoltre consentire agli utenti abilitati di collegare i reclami con le officine di produzione, al fine di monitorare le officine italiane anche in sede ispettiva.

Indicatore: SAL

Target: messa a disposizione di ulteriori informazioni per la realizzazione del database. Trattasi di un obiettivo da realizzarsi con la partecipazione dell’Unità IT e previa valutazione positiva alla realizzazione da parte della Direzione Generale, alla luce anche della nuova aggiudicazione di gara per il settore IT.”

Indicatore: segnalazioni registrate / segnalazioni lavorate
Target: 100%
Esito: le 769 segnalazioni pervenute sono state tutte registrate, valutate, lavorate entro il 31.12.2016.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	470.850 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.16: RAFFORZARE E POTENZIARE LE ATTIVITÀ DI PREVENZIONE E CONTRASTO ALLA CONTRAFFAZIONE, ANCHE IN COLLABORAZIONE CON ALTRI ENTI

Al fine di contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci, l’Agenzia è costantemente impegnata nel garantire il rafforzamento e il potenziamento delle attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione, anche in collaborazione con altri Enti, sia con iniziative ad hoc per il controllo dei canali illegali e con lo sviluppo di progetti mirati allo svolgimento di verifiche congiunte sul campo in collaborazione con Carabinieri NAS, ISS, Ministero della Salute; sia attraverso l’uso di strumenti di intelligence informatica per il contrasto della vendita Internet illegale di farmaci. L’obiettivo strategico viene perseguito attraverso l’attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 1.16.1: Rafforzamento dei controlli sul territorio e nelle sedi doganali¹³

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione della Contraffazione
Durata: 2016-2018
Descrizione obiettivo operativo: Incrementare, a livello nazionale, la collaborazione con l’autorità doganale, le forze di polizia e gli operatori coinvolti nelle attività di controllo, da realizzare attraverso valutazioni/approfondimenti /pareri relativi ai casi segnalati e, laddove opportuno, sulla base di quanto previsto dalla Convenzione in essere tra AIFA e ISS, attraverso l’autorizzazione all’effettuazione di analisi di laboratorio; definizione delle caratteristiche utili alla realizzazione di un sistema per la gestione online delle segnalazioni e delle richieste di analisi di laboratorio.
Indicatore: a) numero di pratiche lavorate, riconducibili alle attività di controllo (riscontri, approfondimenti, pareri e controlli relativi alle segnalazioni di casi sospetti, indagini su richiesta, supporto alle indagini e operazioni); b) predisposizione di un documento utile allo sviluppo di un format di segnalazione online.
Target: a) 100; b) 1
Esito: le attività di controllo, in riferimento al 2016, sono state portate avanti attraverso una intensificazione degli scambi e delle collaborazioni in essere con le forze di polizia (Carabinieri NAS, Guardia di Finanza ed altri Corpi dello Stato) e l’Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, cui competono istituzionalmente i seguiti di competenza in caso di rinvenimento di farmaci illegali, falsificati o rubati. Nell’ambito delle attività riguardanti la gestione di casi sospetti di falsificazione e/o importazione illegale di farmaci, l’Ufficio ha approfondito le 53 segnalazioni pervenute, tra cui 28 Alert riguardanti casi di

¹³ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

“**Descrizione obiettivo operativo:** incrementare i controlli nelle sedi doganali e sul territorio; sistematizzare e condividere l’archivio delle segnalazioni, attraverso lo sviluppo di un database interrogabile anche attraverso lo sviluppo di sistemi informatici ad hoc (piattaforma Fakeshare).

Indicatore:

a) numero di controlli (controlli, riscontri alle segnalazioni di casi sospetti, indagini su richiesta, supporto alle indagini e operazioni);
b) sviluppo di un format di segnalazione online.

Target:

a) 30;
b) condivisione con l’Unità IT delle informazioni utili alla definizione del format di segnalazione online.”

contraffazione ricevuti attraverso il RAS (Rapid Alert System) e il network WGEO. Inoltre, l'Ufficio ha gestito 13 richieste di analisi relative a 37 prodotti bloccati poiché sospettati di falsificazione o illegalmente presentati all'importazione; per 19 prodotti è stata rilasciata l'autorizzazione per l'effettuazione di indagini analitiche.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	414.935 €

Obiettivo operativo n. 1.16.2: Rafforzare i controlli su internet ¹⁴

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione della Contraffazione

Durata: 2016-2018

Descrizione obiettivo operativo: Incrementare ulteriormente i controlli sulle farmacie web, da effettuare anche in collaborazione con altre istituzioni (es. conferenza dei servizi istruttoria sulle farmacie online).

Indicatore:

- a) numero siti oggetto delle attività di controllo;
- b) definizione/approvazione/pubblicazione del regolamento per il funzionamento della Conferenza dei Servizi sulle farmacie online illegali

Target:

- a) 100%;
- b) definizione/approvazione/pubblicazione del regolamento per il funzionamento della CdS (SI/NO).

Esito:

- a) il lavoro di monitoraggio realizzato in collaborazione con Convey, ha portato all'identificazione di siti dediti alla vendita illegale di farmaci online, con pagine in Italiano, spagnolo, portoghese e inglese;
- b) con la formalizzazione del Tavolo di lavoro sulle farmacie online illegali, avvenuta attraverso l'istituzione della Conferenza dei Servizi sulle farmacie online illegali, si è reso necessario un lavoro di elaborazione e definizione del regolamento finalizzato al corretto funzionamento della stessa, con particolare riguardo alle previsioni contenute nella Legge n. 241 del 1990.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	240.690 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.17: GARANTIRE L'AGGIORNAMENTO COSTANTE DEGLI OPERATORI COINVOLTI NELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO SUI FARMACI (IN INGRESSO E/O COMMERCIALIZZATI SUL TERRITORIO), UNITAMENTE ALLA REALIZZAZIONE DI INIZIATIVE DI SENSIBILIZZAZIONE SUI PERICOLI DEI FARMACI CONTRAFFATTI RIVOLTE AL PUBBLICO E AGLI OPERATORI SANITARI

Al fine di contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci, l'Agenzia garantisce il costante aggiornamento degli operatori coinvolti nelle attività di controllo con particolare riferimento a quei medicinali o sostanze farmacologicamente attive sospetti di contraffazione, o illegali in quanto privi di AIC in

¹⁴ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

"Indicatore:

- a) N. siti controllati/n. segnalazioni;
- b) definizione/approvazione/pubblicazione del regolamento per il funzionamento della CdS (SI/NO)."

Italia o presentati illegalmente ai fini dell'importazione, ivi comprese altre tipologie di prodotti per la salute che, pur non essendo registrati come farmaci, vantano proprietà riconducibili ai medicinali. Inoltre, l'Agenzia realizza numerose iniziative di sensibilizzazione rivolte ai cittadini e agli operatori sanitari sui rischi legati all'acquisto/assunzione di farmaci contraffatti e/o illegali. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 1.17.1: Realizzare attività informative e formative¹⁵

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione della Contraffazione Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: realizzazione di iniziative formative ed informative rivolte al pubblico generalista e agli operatori del settore per sensibilizzare rispetto ai rischi legati all'acquisto/assunzione di farmaci falsificati e/o illegali. Indicatore: numero di iniziative (articoli, pubblicazioni, campagne, corsi, lezioni e conferenze) Target: 45.</p>
<p>Esito: nel 2016 è proseguita l'organizzazione di attività formative rivolte agli operatori delle diverse amministrazioni più direttamente coinvolte nelle iniziative di prevenzione e contrasto al fenomeno dei farmaci falsi e/o illegali. Di seguito è riportato il riepilogo delle iniziative realizzate nel 2016: Primo trimestre: tot. 11 articoli Secondo trimestre: tot. 38 articoli Terzo trimestre: tot. 11 articoli Quarto trimestre: tot. 38 articoli</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	314.038 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.18: PROMUOVERE LA CULTURA E L'INFORMAZIONE SUI FARMACI

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

Obiettivo operativo n. 1.18.1: Favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva degli stessi chiarendone gli aspetti normativo/regolatori e scientifici agli operatori del settore (operatori sanitari, Assessorati alla Salute, ASL, strutture sanitarie, associazioni, autorità, Centri di informazione di altre Agenzie regolatorie etc.) e ai pazienti/cittadini tramite il coordinamento del Centro di Informazione Indipendente del farmaco

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Informazione Medico Scientifica</p>

¹⁵ Il testo dell'obiettivo n. 1.17.1 inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:
 “**Descrizione obiettivo operativo:** realizzazione di iniziative rivolte al pubblico e agli operatori sanitari per sensibilizzare rispetto ai rischi legati all'acquisto/assunzione di farmaci contraffatti e/o illegali.
Indicatore: numero di iniziative (articoli, pubblicazioni, campagne);
Target: 40.”

Tuttavia l'obiettivo n. 1.17.1 ha inglobato anche l'obiettivo n. 1.17.2 il cui testo nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:
Obiettivo operativo n. 1.17.2: Realizzare attività formative
Descrizione obiettivo operativo: realizzazione di attività formative ad hoc rivolte in particolare al personale ispettivo, forze di polizia e operatori doganali.
Indicatore: numero di iniziative (corsi, lezioni, conferenze);
Target: 10.”

Durata: 2016-2018
Descrizione obiettivo operativo: implementare il servizio di domanda/risposta agli utenti relativamente agli aspetti scientifici e all'efficacia, alla sicurezza, alla normativa e alla disponibilità dei farmaci in Italia.
Indicatore: quesiti evasi/ quesiti ricevuti.
Target: a) >= 50% dei quesiti di posta elettronica; b) 100% dei quesiti telefonici.
Esito: l'AIFA ha implementato un servizio di domanda/risposta relativamente agli aspetti scientifici ed all'efficacia, alla sicurezza, alla normativa e alla disponibilità dei farmaci in Italia, allo scopo di favorire il corretto uso e l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci. Questo servizio è destinato non soltanto agli operatori del settore - operatori sanitari, Assessorati alla Salute, ASL, strutture sanitarie, associazioni, autorità, Centri di informazione di altre Agenzie regolatorie etc. - ma anche ai pazienti/cittadini. Il servizio prevede l'elaborazione di risposte ai quesiti di posta elettronica e telefonici inoltrati anche da altre strutture dell'Agenzia. Nel corso dell'anno l'AIFA ha provveduto a rispondere ad oltre 3.267 quesiti scritti e telefonici.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	350.616 €

Obiettivo operativo n. 1.18.2: Monitorare l'informazione medico scientifica privata sui farmaci rivolta agli operatori sanitari

Centro di Responsabilità: Ufficio Informazione Medico Scientifica
Durata: 2016-2018
Descrizione obiettivo operativo: a) inserimento nella banca dati (sistema di tracciatura interno SIMPLE) del materiale promozionale depositato dalle aziende e verifica dei requisiti di tipo formale e amministrativo; b) verifica post-segnalazione. Verifica a seguito di segnalazione esterna.
Indicatore: a) pratiche lavorate/pratiche ricevute. Cut-off delle richieste giunte entro il 30 novembre dell'anno in corso b) pratiche lavorate/pratiche ricevute. Cut-off delle richieste giunte entro il 30 novembre dell'anno in corso
Target: a) 100%; b) 100%.
Esito: nel 2016 è proseguita efficacemente anche l'attività di monitoraggio dell'informazione medico scientifica privata sui farmaci (IMS) rivolta agli operatori sanitari, espletata conformemente ai compiti di controllo e vigilanza sulla pubblicità dei medicinali previsti per l'Agenzia dal Titolo VIII del d.lgs. 219/2006. Per la vigilanza IMS sul materiale promozionale destinato agli operatori sanitari, l'Agenzia si avvale di un'applicazione informatica dedicata (Sistema Informatizzato per il Monitoraggio del materiale Promozionale, cd. SIMPLE) completamente sviluppata in modo autonomo ed originale al proprio interno, che fornisce informazioni sulle pratiche entrate/lavorate ed i cui dati sono, inoltre, incrociati con quelli del protocollo AIFA e della Banca Dati Tecnica del Farmaco (BDTF). Nel corso dell'intero anno 2016, le 11.408 pratiche pervenute sono state lavorate nella quasi totalità dei casi. Inoltre tutte le 5 verifiche post-segnalazione (VPS), verifiche a seguito di segnalazione esterna, sono state effettuate.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
----------------------	----------------------------------

OBIETTIVO (%)	
100%	535.873 €

Obiettivo operativo n. 1.18.3: Fornire strumenti per una corretta ed equilibrata informazione medico scientifica agli operatori sanitari¹⁶

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Informazione Medico Scientifica Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: a) progettazione e realizzazione modulo di presentazione/modifica del materiale promozionale b) Progettazione e redazione delle Linee Guida ai sensi dell'Art 119 D.Lgs. 219/06</p> <p>Indicatore: a) realizzazione modulo (SI/NO) b1) redazione del documento progettuale (SI/NO) b2) realizzazione del primo step previsto dal progetto (SI/NO)</p> <p>Target: a) SI b) SI</p>
<p>Esito: a) al fine di garantire, secondo quanto previsto dalla norma, una omogenea ed uniforme modalità di presentazione del materiale promozionale da parte delle Aziende, l'AIFA ha reso disponibile sul proprio sito un modulo progettato e realizzato in modo da contenere tutte le informazioni necessarie alla tracciatura del materiale promozionale nel sistema interno. Il modulo è stato verificato e collaudato dal punto di vista informatico per garantirne la perfetta fruizione da parte dell'utente ed è stato reso disponibile come parte integrante della Determina n. 702/2016, pubblicata sul portale il 23 giugno 2016. b) al fine di fornire strumenti tesi ad una corretta ed equilibrata informazione medico scientifica rivolta agli operatori sanitari, l'AIFA ha provveduto alla redazione di un documento programmatico per la realizzazione di una Linea Guida da collegare con i pertinenti articoli del Titolo VIII del D.Lgs. 219/06. Sono stati raccolti ed assemblati i risultati del risk assessment (Step 1), ai fini della creazione di un Algoritmo Pubblicità per la valutazione dell'ingannevolezza del messaggio pubblicitario. Gli argomenti affrontati riguardano i materiali per convegni e congressi, i gadget, i materiali di consultazione scientifica (art. 123).</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	201.832 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.19: GARANTIRE UN USO APPROPRIATO DEI FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO

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

¹⁶ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

“**Descrizione obiettivo operativo:** progettazione e redazione delle Linee Guida ai sensi dell'Art 119 D.Lgs. 219/06.

Indicatore: n. capitoli redatti/n. capitoli progettati.

Target: >50%.”

Obiettivo operativo n. 1.19.1: Garantire la realizzazione e l'operatività dei registri ¹⁷

<p>Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: i Registri AIFA sono strumenti telematici di monitoraggio e verifica dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci interessati e di gestione e applicazione degli accordi di rimborso condizionato correlati. I Registri sono richiesti per singola procedura di AIC, estensione di indicazione o inserimento nelle liste ai sensi della L. 648/96 dalle competenti Commissioni dell'Agenzia: Commissione Tecnico scientifica per il place in therapy del farmaco e la rimborsabilità SSN e Comitato Prezzi e Rimborso per la definizione del prezzo e degli eventuali ulteriori accordi negoziali. Pertanto, l'Agenzia si adopera per rendere immediatamente operativi e fruibili all'utenza esterna (medici, farmacisti, Direttori Sanitari, rappresentanti regionali e aziende farmaceutiche secondo le rispettive competenze) i singoli Registri pubblicati, sulla base della programmazione effettuata in funzione delle risorse disponibili allo scopo e assegnate al servizio.</p> <p>Indicatore: a) richieste lavorate (schede farmaci) /richieste ricevute dalle Commissioni AIFA; b) collaudi software iniziati o finalizzati/schede pronte in ambiente di collaudo.</p> <p>Target: a) 75%; b) 80%.</p>
<p>Esito: a) in merito alla configurazione delle schede cliniche propedeutiche al monitoraggio richieste dalla Direzione Generale e/o dal coordinamento Area Strategia del Farmaco, sono state lavorate 42 schede a fronte delle 43 richieste con un risultato di raggiungimento del 98%; b) in merito al collaudo delle schede informatiche sono stati avviati 21 collaudi a fronte dei 21 predisposti dal fornitore informatico con un risultato di raggiungimento del 100%. Tuttavia in merito ai collaudi si evidenzia un pending pregresso che nel corso del 2016 non è stato smaltito.</p> <p>Il grado di raggiungimento medio ponderato risulta pertanto del 99%.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
a) 98%	138.018 €
b) 100%	

Obiettivo operativo n. 1.19.2: Analizzare i dati di rilevanza tecnico-scientifica a supporto delle Commissioni AIFA ¹⁸

<p>Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: scopo non secondario dei Registri di monitoraggio è utilizzare i dati censiti attraverso tali sistemi telematici per analisi approfondite sull'appropriatezza d'uso dei medicinali</p>

¹⁷ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

Target:
a) 75%;
b) 75%"

¹⁸ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

Indicatore: report analisi dati per farmaco monitorato / report richiesti
Target: 100%"

coinvolti e per verificare la loro efficacia nel contesto della pratica clinica quotidiana. Le analisi dei dati dei farmaci sottoposti a Registro, rivolte anche alla valutazione dell'efficacia del farmaco ed all'eventuale aggiornamento dei parametri di eleggibilità, rappresentano un importante supporto per le decisioni che vengono assunte delle Commissioni AIFA.

Indicatore: supporto, tramite dati SAS ed estrazione da sistema, al Report di analisi dati per farmaco monitorato, su indicazione della CTS e/o CPR

Target: 80%.

Esito: è stato fornito supporto, tramite SAS, per analisi dati dei 74 Registri su Farmaci monitorati rispetto ai 74 Registri in scadenza triennale su indicazione CTS. Si veda anche obiettivo n. 2.2.1

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	143.011 €

Obiettivo operativo n. 1.19.3: Gestire l'assistenza agli utenti¹⁹

Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA
Durata: 2016-2018

Descrizione obiettivo operativo: i Registri di monitoraggio censiscono i dati di prescrizione e dispensazione dei farmaci coinvolti presso i Centri clinici appositamente abilitati e autorizzati. Premesso che il sistema è stato pensato ed implementato con l'ottica di valorizzare e responsabilizzare l'operato degli utenti (in questa direzione è prevista una accurata tracciatura delle attività degli utenti), deve essere assicurata agli utenti una puntuale attività di supporto, sempre più specializzata, sia sotto il profilo tecnico-scientifico (per il corretto utilizzo dei medicinali, per esempio) sia sotto il profilo della qualità dei dati censiti (inserimenti erronei, modifiche, cancellazioni, ecc.). L'Agenzia si adopera per fornire assistenza agli utenti su entrambi i fronti, utilizzando gli strumenti informatici a disposizione.

Indicatore:

- a) gestione ticket OTRS di competenza dell'Unità ER: richieste evase/richieste pervenute;
- b) gestione casella di posta registri.regioni: richieste evase/richieste pervenute;
- c) gestione casella di posta registri.aziende: richieste evase/richieste pervenute.

Target:

- a) 80%;
- b) 80%;
- c) 80%.

Esito:

- a) 1.512 richieste evase rispetto alle 2.491 richieste. Tasso di evasione pari a 61%.
- b) 403 richieste evase rispetto alle 393 richieste pervenute nell'anno. Tasso di evasione pari a 103% (con recupero pending).
- c) 276 richieste evase rispetto alle 260 pervenute nell'anno. Tasso di evasione pari a 106% (con recupero pending).

Il grado di raggiungimento medio ponderato è del 74%.

¹⁹ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

Target:
a) 75%;
b) 100%;
c) 100%”

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
a) 61% b) 100% c) 100% (media ponderata 74%)	272.859 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.20: ASSICURARE L'EQUIVALENZA DEL SISTEMA ISPETTIVO ITALIANO RISPETTO AI PAESI UE ED EXTRA-UE E MIGLIORARE I TASSI DI COPERTURA DELL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO

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

Obiettivo operativo n. 1.20.1: Programmare le ispezioni di farmacovigilanza secondo un approccio basato sul rischio²⁰

Centro di Responsabilità: Ufficio ispezioni GCP - GVP
Durata: 2016
Descrizione obiettivo operativo: applicare la matrice basata sul rischio per la programmazione delle ispezioni di farmacovigilanza (GVP modulo I).
Indicatore: SAL.
Target: applicazione della matrice.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
0%	0 €

Obiettivo operativo n. 1.20.3: Creazione di un gruppo di esperti ed ispettori dell'AIFA con competenze sulla produzione degli anticorpi monoclonali

Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Officine
Durata: 2016
Descrizione obiettivo operativo: i farmaci di nuova generazione sono sempre più rappresentati da molecole ricombinanti derivanti dai processi biotecnologici. In particolare, si assiste ad un incremento di farmaci, autorizzati secondo la procedura centralizzata dell'Agenzia Europea dei medicinali (EMA), utilizzati soprattutto per la cura del cancro, che sono costituiti da anticorpi monoclonali, capaci di agire in modo mirato su target cellulari specifici. La produzione degli anticorpi monoclonali richiede una competenza generale sulle norme di buona fabbricazione (GMP) applicata ai prodotti di origine biologica ma anche un

²⁰ Si fa presente che l'obiettivo inserito nel Piano della Performance 2016-2018, n. 1.20.1, consistente nel "Programmare le ispezioni di farmacovigilanza secondo un approccio basato sul rischio" si sarebbe dovuto concretizzare nel 2016 nell'utilizzo della matrice di determinazione del livello di rischio.

Infatti al momento della redazione del Piano della Performance 2016-2018, la fase di programmazione delle ispezioni di farmacovigilanza secondo un approccio basato sul rischio era condizionata alla creazione della suddetta matrice e alla validazione a livello informatico della stessa da concludersi nel corso del 2015.

Tuttavia, come da rendicontazione degli obiettivi 2015 dell'Ufficio GCP-GvP, non essendo stato possibile per l'Ufficio GCP-GvP ottenere la validazione informatica della matrice nel 2015, nel corso del 2016 l'Ufficio non ha potuto passare alla fase di utilizzo concreto della matrice per la programmazione delle ispezioni.

Per tale ragione si è convenuto di non inserire nella scheda degli obiettivi 2016 dell'Ufficio GCP-GvP il suddetto obiettivo n. 1.20.1 derivante dalla iniziale pianificazione presentata nel Piano della Performance 2016-2018.

expertise specifico sulla produzione di anticorpi monoclonali, sui rischi di contaminazione virale eventualmente derivanti dai materiali utilizzati per il processo di produzione e sulla consistency del processo produttivo. Per tale ragione è stato ritenuto opportuno individuare, tra i dirigenti sanitari che effettuano ispezioni e valutazioni di istanze che pervengono all'Agenzia, un gruppo di persone che per curriculum accademico o per esperienza professionale precedente possano rappresentare un gruppo selezionato di personale da avviare ad una formazione specialistica. In generale, tuttavia, questa formazione specialistica si inquadra in uno scopo più ampio, che è quello di acquisire conoscenze e formazione nell'ambito dei farmaci derivanti da processi di produzione biotecnologici.

Indicatore: partecipazione di ispettori dell'Ufficio Autorizzazione Officine (UAO) ad ispezioni di officine di produzione di sostanze attive e medicinali biologici e biotecnologici e assegnazione del relativo follow-up.

Target:

- 1) almeno 4 ispezioni che abbiano nel team ispettivo anche gli ispettori dell'UAO con formazione specifica;
- 2) assegnazione dei follow-up di ispezione di officine di produzione di sostanza attive e medicinali biologici/biotecnologici agli ispettori UAO con formazione specifica.

Esito: sono state condotte un numero di ispezioni (9) maggiore del target previsto (4) ed è stato concluso per un team di 5 esperti un processo di formazione mirato, per la produzione degli anticorpi monoclonali, ad una competenza generale sulle norme di buona fabbricazione (GMP) applicate ai prodotti di origine biologica e ad una specifica expertise sulla produzione di anticorpi monoclonali, sui rischi di contaminazione virale eventualmente derivanti dai materiali utilizzati per il processo di produzione e sulla consistency del processo produttivo.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	139.086 €

Obiettivo operativo n. 1.20.4: Creazione di un gruppo di esperti ed ispettori dell'AIFA sui medicinali per terapie avanzate ²¹

Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Officine

Durata: 2016

Descrizione obiettivo operativo: lo sviluppo di medicinali per terapie avanzate ed il loro impiego, sia come medicinali commerciali o sperimentali che preparati per singolo paziente da somministrare in ambito ospedaliero, richiede lo sviluppo di competenze specifiche, sia scientifiche che regolatorie, necessarie all'Agenzia, al fine di procedere alla valutazione delle istanze di autorizzazione alla produzione e dare supporto alle attività ispettive. In linea con questo obiettivo continuerà la formazione di tre biologi individuati internamente sia attraverso una formazione specifica, che attraverso le ispezioni il follow-up di ispezioni di siti che producono medicinali per terapie avanzate. Si prevede un particolare sviluppo di tali terapie per uso su singolo paziente in ambito ospedaliero.

Indicatore: numero di ispezioni che abbiano nel team ispettivo anche gli ispettori dell'Ufficio Autorizzazione Officine.

Target: almeno 1 ispezione che abbia nel team ispettivo anche gli ispettori dell'Ufficio Autorizzazione Officine.

Esito: sono state condotte 2 ispezioni e per un team di due esperti è stato concluso il processo di formazione mirato allo sviluppo di competenze specifiche sia scientifiche che regolatorie necessarie all'Agenzia al fine di procedere alla valutazione delle istanze di autorizzazione alla produzione di medicinali per terapie avanzate

²¹ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

“**Target:** almeno 4 ispezioni che abbiano nel team ispettivo anche gli ispettori dell'Ufficio Autorizzazione Officine.”

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	139.086 €

Obiettivo operativo n. 1.20.5: Collaborare ad ispezioni internazionali tramite personale interno

Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Officine Durata: 2016
Descrizione obiettivo operativo: allo scopo di aumentare il livello di controllo dei medicinali e delle sostanze attive importate, obiettivo dell’Agenzia è quello di effettuare o collaborare alla conduzione di ispezioni internazionali; tale attività sarà effettuata sia per conto di AIFA che nell’ambito della collaborazione internazionale per le ispezioni di produttori di medicinali e di sostanze attive importate nell’Unione Europea (ispezioni richieste dalla Direzione Europea della Qualità dei Medicinali (EDQM) e dall’Agenzia Europea dei medicinali (EMA). Indicatore: numero di ispezioni internazionali (medicinali e sostanze attive) che abbiano nel proprio team ispettori dell'UAO. Target: almeno 6 ispezioni internazionali (medicinali e sostanze attive) nell’anno.
Esito: sono state condotte 15 ispezioni

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	278.172 €

Obiettivo operativo n. 1.20.6: Creare un Workflow specifico per il rilascio delle Determine autorizzative e registrative per le Officine di materie prime ²²

Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Officine Durata: 2016
Descrizione obiettivo operativo: inserimento dati nel Workflow specifico per il rilascio delle Determine autorizzative e registrative per le Officine di materie prime. Indicatore: numero di determine autorizzative convertite nel format Europeo/numero di determine autorizzative da convertire (%). Target: 23% delle autorizzazioni concesse al 30.06.15 (completamento della nuova banca dati con inserimento di tutte le officine italiane nel nuovo format comunitario).
Esito: è stata posta in essere la “conversione” di tutte le Determine autorizzative e registrative per le officine di materie prime conseguentemente alla creazione di un workflow specifico per il rilascio dei provvedimenti autorizzativi. Questo sistema ha consentito l’adeguamento di tali Determine e dei relativi Certificati GMP al format europeo con contestuale trasmissione dei dati alla Banca Dati EUDRA-GMP. Sono state inserite nel nuovo sistema tutte le officine autorizzate.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
----------------------	----------------------------------

²² Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

“**Target:** 30% delle autorizzazioni attualmente concesse (completamento della nuova banca dati con inserimento di tutte le officine italiane nel nuovo format comunitario).”

Si precisa che il target del 30% è stato rimodulato nel 23% in quanto tale ultima percentuale corrispondeva al residuo delle autorizzazioni concesse alla data del 30.06.15 per le quali doveva ancora essere emessa l’autorizzazione nel format europeo.

OBIETTIVO (%)	
100%	278.172 €

Obiettivo operativo n. 1.20.7: Rilasciare almeno l'80% delle autorizzazioni o modifiche richieste per le Officine di produzione di specialità medicinali ²³

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Officine Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: rilascio di una percentuale delle autorizzazioni o delle modifiche richieste nel corso dell'anno per le officine di produzione di specialità medicinali.</p> <p>a) Autorizzazioni alla produzione di medicinali b) Autorizzazioni alla produzione di materie prime c) Autorizzazioni alla produzione di gas medicinali d) Istanze di modifiche amministrative e) Certificazioni rilasciate</p> <p>Indicatore: Istanze evase / istanze pervenute (%) Target: a) 80% b) 70% c) 80% d) 80% e) 100% delle richieste pervenute entro il 30.11.2016</p>
<p>Esito:</p> <p>a) le istanze evase risultano essere 515 a fronte delle 583 pervenute: il tasso di evasione annuo è stato pertanto dell'88% per le istanze relative ai medicinali. b) le istanze evase risultano essere 334 a fronte delle 343 pervenute: il tasso di evasione è stato pertanto dell'97%. c) le istanze evase risultano essere 58 a fronte delle 81 pervenute con un conseguente tasso di evasione del 72% per le istanze relative ai gas medicinali. d) le istanze evase risultano essere 170 a fronte delle pervenute 186: il tasso di evasione annuo è stato pertanto dell'91% per le istanze relative ai modifiche amministrative medicinali, gas medicinali e materie prime. e) le istanze evase risultano essere 1959 a fronte delle 2033 pervenute: il tasso di evasione è stato pertanto dell'96%.</p> <p>Il grado di raggiungimento medio ponderato risulta quindi del 94%.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
a) 88%	2.781.724 €
b) 97%	
c) 72%	
d) 91%	
e) 96%	

²³ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

“**Descrizione obiettivo operativo:** rilascio di almeno l'80% delle autorizzazioni o modifiche richieste nel corso dell'anno per le officine di produzione di specialità medicinali.

Indicatore: numero di autorizzazioni rilasciate/numero di autorizzazioni o modifiche richieste pervenute nell'anno.

Target: 80%.”

(media ponderata 94%)

Obiettivo operativo n. 1.20.8: Mantenimento del sistema di qualità per la conformità agli standard comunitari**Centro di Responsabilità:** Ufficio GMP e Autorizzazioni Officine**Durata:** 2016-2018**Descrizione obiettivo operativo:** aggiornamento e consolidamento del sistema di qualità dell'UAO e GMP anche in relazione all'esito del JAP dell'EMA.**Indicatore:** numero procedure redatte e revisionate/numero procedure da redigere e da revisionare.**Target:** 100%.**Esito:**

Per quanto riguarda l'Ufficio UAO l'obiettivo è stato raggiunto con l'aggiornamento ed il consolidamento del sistema di qualità dell'UAO consistente nella emissione della POS n. 396 relativa alla autorizzazione alla produzione di medicinali per terapie avanzate.

Per quanto riguarda l'Ufficio GMP l'obiettivo è stato raggiunto attraverso la redazione di 1 POS nuova (POS/173 Emissione Dei Certificati GMP per officine di medicinali situate in Paesi Terzi) e 3 POS revisionate nel 2016 (POS/165 "Formazione teorica e pratica di base per divenire e mantenere la qualifica di ispettore junior", POS/166 "Formazione teorica e pratica di base per divenire e mantenere la qualifica di ispettore senior", , POS 156 "Atti finali dell'ispezione").

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	182.790 €

Obiettivo operativo n. 1.20.9: Consolidare il sistema di Qualità secondo lo standard del PIC/S e secondo la "Compilation of Community Procedures" dell'EMA**Centro di Responsabilità:** Unità Ispezioni Materie Prime**Durata:** 2016-2018**Descrizione obiettivo operativo:** mantenimento e aggiornamento del sistema di qualità.**Indicatore:** numero procedure redatte e revisionate/numero procedure da redigere e da revisionare.**Target:** 100%.

Esito: nel corso del 2016 sono state revisionate 2 POS, la POS 109 relativa alla Verifica delle Performances Ispettive e la POS 370 relativa alla Gestione di Eudra - GMDP per le attività correlate all'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime, entrambe entrate in vigore il 25/01/2017.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	87.664 €

Obiettivo operativo n. 1.20.10: Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale periodica e assicurare lo svolgimento regolare delle ulteriori ispezioni richieste internamente all'Agenzia (per estensioni dell'autorizzazione, per attivazioni nuove siti o linee di produzione, per reclami) ²⁴

Centro di Responsabilità: Unità Ispezioni Materie Prime

Durata: 2016-2018

Descrizione obiettivo operativo: effettuare le ispezioni di revisione generale periodica di officine di produzione/importazione (ai fini di successiva trasformazione) di sostanze attive, secondo la programmazione triennale standard e le ispezioni ulteriormente richieste dall'Agenzia a seguito di registrazione di nuove sostanze attive, nuovi siti di produzione o modifiche essenziali.

Inoltre, in linea con quanto previsto dal D. Lgs.17/2014 si dovrà assegnare ad ogni officina ispezionata nell'anno una valutazione di rischio, ai fini della frequenza di re-ispezione successiva. Questo consentirà di implementare quanto previsto dal D. Lgs. 17/2014 ed emettere un certificato GMP la cui validità sarà basata sulla frequenza di re-ispezione stabilita.

Indicatore:

a) % ispezioni effettuate / ispezioni programmate (%);

b) % di mappatura di rischio delle officine ispezionate.

Target:

a) Almeno l'80% di quelle programmate a inizio anno -sulla base delle revisioni generali a scadenza triennale e di quelle ulteriormente richieste dall'Agenzia- corrispondente ad un massimo di 65 ispezioni.

b) 100% di quelle ispezionate entro il 30.11.2016 avranno una mappatura di rischio per determinare la frequenza di re-ispezione successiva.

Esito:

a) la programmazione eseguita ad inizio 2016 quantificava 37 ispezioni di revisione generale (per intero anno 2016) ed ulteriori ispezioni richieste da altri uffici dell'Agenzia.

Sono state effettuate 68 ispezioni; tra di esse 10 ispezioni sono state effettuate come ispezioni congiunte con l'Ufficio Attività Ispettive GMP, trattandosi di officine che producono sia medicinali che sostanze attive. Il programma ispettivo si è svolto regolarmente ed è cresciuto rispetto a quanto programmato ad inizio anno in considerazione delle richieste pervenute; inoltre sono state anticipate le revisioni generali con scadenza nel I trimestre 2017, al fine di utilizzare le disponibilità di ispettori e anticipare il lavoro.

b) sono state elaborate 42 mappature che hanno consentito di assegnare una frequenza di re-ispezione basata sul rischio. Sono state effettuate tutte le mappature previste dal programma annuale di ispezioni di revisioni generale (programmazione di inizio 2016 pari a 37 ispezioni di revisioni generale per l'intero anno 2016).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	476.412 €

Obiettivo operativo n. 1.20.11: Condurre ispezioni di revisione generale di officine di produzione primaria di gas medicinali

Centro di Responsabilità: Unità Ispezioni Materie Prime

Durata: 2016-2018

Descrizione obiettivo operativo: portare la programmazione delle ispezioni alle officine di produzione primaria di gas medicinali fino ad un massimo di 4 anni al fine di recuperare risorse ispettive da

²⁴ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

Target:

a) almeno l'80% di quelle programmate a inizio anno sulla base delle revisioni generale a scadenza triennale (sostanze attive);

b) 100% di quelle ispezionate nell'anno avranno una mappatura di rischio per determinare la frequenza di re-ispezione successiva."

convogliare al programma ispettivo delle officine extra-EU (sulla base di dati storici si può infatti considerare questa tipologia di produzione meno critica di quella delle sostanze attive e in linea con quanto fatto da altre Agenzie Regolatorie). Questa frequenza consentirà comunque il rinnovo del certificato GMP entro 4,5 anni.

Indicatore: n. ispezioni effettuate nell'anno/n. ispezioni programmate nell'anno tenendo conto della scadenza dei 4 anni.

Target: 100% delle ispezioni programmate

Esito: le ispezioni di revisione generale di officine di produzione primaria di gas medicinali, programmate per il 2016 sono state effettuate. Sono state effettuate 13 ispezioni, 5 delle quali organizzate come ispezioni congiunte con l'Ufficio Attività Ispettive GMP. Il programma ispettivo dell'Unità è risultato in linea con le attese, con la capacità ispettiva dell'Unità ed in linea con gli anni precedenti.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	141.324 €

Obiettivo operativo n. 1.20.12: Effettuare le ispezioni richieste internamente, ai fini della registrazione di sostanze attive, entro i 60 giorni previsti²⁵

Centro di Responsabilità: Unità Ispezioni Materie Prime

Durata: 2016-2018

Descrizione obiettivo operativo: effettuare le ispezioni richieste da UAO, ai fini della registrazione di sostanze attive, entro i 60 giorni previsti e, se possibile, al fine di ottimizzare le risorse ispettive, accorpate le nuove richieste alla revisione generale, se programmata entro l'anno. Lo scopo è quello di ottimizzare le risorse ispettive e dare seguito a quanto richiesto dal D. Lgs.17/2014, in accordo al quale entro 60 giorni dovrebbe essere effettuata l'ispezione, se richiesta ai fini della registrazione di nuove sostanze, nuovi siti o per modifiche essenziali.

Indicatore: Ispezioni effettuate entro 60 gg dalla data di richiesta / n. di ispezioni richiesta

Target: 80%

Esito: l'Ufficio Autorizzazioni Officine ha richiesto all'Unità 4 ispezioni per la registrazione/autorizzazione di nuove sostanze attive e tutte sono state effettuate entro i 60 gg previsti dalla normativa. Nel corso dell'ultimo trimestre 2016 non è stata emessa alcuna richiesta di registrazione/autorizzazione di nuove sostanze attive, pertanto nessuna ispezione è stata effettuata.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	71.574 €

Obiettivo operativo n. 1.20.13: Registrazione delle importazioni di sostanze attive effettuate dalle officine di produzione di medicinali

Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazione Officine

²⁵ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

Indicatore:

- a) ispezioni effettuate/ispezioni richieste dall'Ufficio Autorizzazione Officine;
- b) numero di giorni decorsi tra la data dell'ispezione e la ricezione della richiesta di ispezione.

Target:

- a) 80%;
- b) <=60 giorni dalla ricezione delle richieste di ispezione."

Durata: 2016-2018
Descrizione obiettivo operativo: acquisizione dei dati relativi all'importazione delle sostanze attive, ai fini della produzione di medicinali, effettuata da officine di produzione di medicinali o da parte di titolari dell'AIC. Tale attività consentirà di avere una mappatura completa di tutte le sostanze attive importate in Italia, in accordo a quanto indicato dalla direttiva 2011/62/UE. I dati acquisiti saranno inseriti nel "workflow materie prime" e saranno trasmessi, in via confidenziale, ad EudraGMDP. Si costituirà in tal modo una banca dati contenente tutte le importazioni di sostanze attive effettuate in territorio nazionale, sia dai produttori e importatori di sostanze attive che dai produttori di medicinali e dai titolari AIC. Tale banca dati consentirà di rintracciare immediatamente i siti di importazione di sostanze attive;
Indicatore: % dei dati inseriti nel workflow API delle comunicazioni di importazioni di sostanze attive pervenute da parte dei produttori di medicinali entro il 31/1/2016;
Target: 100%.
Esito: con l'aggiornamento del "Workflow materie prime" è stato raggiunto l'obiettivo prefissato. L'inserimento delle autocertificazioni nel sistema operativo ha consentito la mappatura completa di tutte le sostanze attive importate in Italia in accordo a quanto indicato dalla Direttiva 2011/62/UE. E' stata pertanto creata una Banca Dati contenente tutte le informazioni relative alla importazioni di sostanze attive effettuate in territorio nazionale sia dai produttori di sostanze attive che dai produttori di medicinali con evidente tracciabilità di tutti i siti di importazione di sostanze attive.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	556.345 €

Obiettivo operativo n. 1.20.14: Adeguamento di tutte le determinazioni di autorizzazione alla produzione di medicinali al nuovo format comunitario

Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazione Officine
Durata: 2016-2017
Descrizione obiettivo operativo: la Compilation of Community Procedures ha introdotto un nuovo format di autorizzazione, in accordo al quale tutte le fasi di produzione devono essere chiaramente esplicitate, e non più sottintese. L'UAO ha iniziato ad adeguare le nuove autorizzazioni al format comunitario per tutti i siti di produzione ispezionati a partire da marzo 2015. Poiché la conversione al nuovo formato richiede l'acquisizione di dati che possono essere raccolti solo nel corso delle ispezioni, il processo di adeguamento andrà avanti nei prossimi due anni, di pari passo con le ispezioni periodiche dei siti di produzione, cui seguirà l'emissione della determinazione autorizzativa secondo il nuovo formato.
Indicatore: numero di autorizzazioni rilasciate nel nuovo format comunitario nel corso dell'anno / numero di autorizzazioni emesse, a seguito di ispezione di revisione generale;
Target: 100%
Esito: l'obiettivo prefissato è stato raggiunto ed a fronte della conclusione dei follow-up delle rispettive ispezioni svolte sono state emesse 51 Determinazioni nell'anno 2016, in adeguamento al nuovo format europeo.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	139.086 €

Obiettivo operativo n. 1.20.15: Sistematizzazione della classificazione delle modifiche essenziali e non essenziali al fine di migliorare la comunicazione con le aziende e il flusso documentale tra aziende e UAO

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazione Officine</p> <p>Durata: 2016</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: l'attuale determinazione della Direzione Generale sulla classificazione delle modifiche "non essenziali" necessita di una revisione, in quanto vi sono degli ambiti applicativi che generano diversità di interpretazione da parte delle aziende; inoltre a distanza di quattro anni dalla sua prima implementazione è necessario un aggiornamento.</p> <p>Indicatore: individuazione delle varie tipologie di modifiche non essenziali e riorganizzazione della classificazione.</p> <p>Target: emissione della nuova Determinazione sulle modifiche non essenziali.</p>
<p>Esito: la determinazione sulle «modifiche non essenziali» è stata emessa e pertanto l'obiettivo è stato raggiunto con il preciso scopo di fornire nel dettaglio, attraverso la revisione effettuata delle precedenti versioni, la puntuale definizione della tipologia delle modifiche «non essenziali» e di identificare, ai fini della semplificazione amministrativa, le esclusioni dal campo di applicazione che non comportano l'obbligo di comunicazione all'AIFA.</p> <p>La Determinazione ha inoltre evidenziato la differenza delle modalità di presentazione delle comunicazioni da parte dei produttori di medicinali e dei produttori di sostanze attive sterili e/o di origine biologica (regime autorizzativo) e da parte dei produttori di sostanze attive non sterili e/o non di origine biologica (regime registrativo).</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	278.172 €

Obiettivo operativo n. 1.20.16: Elaborazione di un documento di Q&A per problematiche relative alla produzione/importazione di medicinali e sostanze attive

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazione Officine</p> <p>Durata: 2016</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: valutazione delle domande pervenute alla casella infouao@aifa.gov.it per successiva elaborazione di un documento di domande e risposta da pubblicare sul sito istituzionale dell'AIFA al fine di incrementare la trasparenza e la comunicazione con gli utenti esterni.</p> <p>Indicatore: pubblicazione del documento entro il 2016 (SI/NO)</p> <p>Target: SI</p>
<p>Esito: sono state valutate tutte le domande pervenute alla casella di posta elettronica infouao@aifa.gov.it e le stesse sono state elaborate in un documento di domande e risposte (Q&A) destinato alla pubblicazione sul sito istituzionale nel preciso intento di incrementare la trasparenza e la comunicazione con gli utenti.</p> <p>Il documento è stato completato entro la fine dell'anno, tuttavia, al fine di includere nel documento le ulteriori domande derivanti dalla Determinazione sulle modifiche non essenziali (pubblicata in G.U. il 9/1/2017) e quelle ulteriori derivanti dall'applicazione del decreto tariffe, la pubblicazione sul portale è stata slittata al momento più propizio. La pubblicazione è avvenuta in data 1 marzo 2017.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO

100%	278.172 €
------	-----------

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.21: SVILUPPARE LA FORMAZIONE GMP CONTINUA, COERENTEMENTE CON GLI OBIETTIVI E LA PROGRAMMAZIONE

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

Obiettivo operativo n. 1.21.1: Approfondimento delle problematiche ispettive specifiche anche attraverso collaborazione con altre istituzioni (es. ISS, CNS, SCFM)

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GMP Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: uno dei fattori fondamentali del sistema di qualità europeo è l'elevato livello di competenza degli ispettori appartenenti agli ispettorati delle Autorità Regolatorie che sono chiamati ad effettuare attività ispettive. Per mantenere ed accrescere la loro professionalità è necessario prevedere training continui e specifici, mantenendo l'indispensabile aggiornamento circa l'innovazione tecnologica e le modifiche regolatorie. A tal fine, gli ispettori, in accordo anche con i requisiti delle procedure comunitarie, per mantenere la propria qualifica, devono partecipare ad almeno dieci giorni di formazione all'anno. La pianificazione dei corsi di aggiornamento riguarderà:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) formazione e aggiornamento degli ispettori per il mantenimento dei requisiti di "Ispettori"; b) formazione e aggiornamento degli ispettori per la conduzione di ispezioni su specifici argomenti (es. produzione emoderivati in collaborazione con ISS e centro nazionale sangue, terapie cellulari, prodotti biotecnologici, ecc.); c) formazione e aggiornamento NAS su officine di produzione secondaria di gas medicinali. <p>Quest'ultima attività formativa è prevista dall'art. 34 del Protocollo operativo in materia di controlli ai medicinali per uso umano concordato tra il Ministero della salute, l'Agenzia Italiana del Farmaco e il comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute del 17 dicembre 2012 e successiva integrazione dell'11 novembre 2013.</p> <p>Indicatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) numero di giornate ad hoc di formazione per ispettore; b) numero di giornate di formazione per ispettore (compreso nelle giornate di cui al punto a); c) organizzazione corso ispezioni ad officine di produzione secondaria gas medicinali per NAS o in alternativa training pratico (soggetto a rinnovo convenzione con mantenimento fondi e disponibilità NAS). <p>Target:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) \geq 10 giornate; b) per il 2016 almeno 2 giornate (comprese nelle 10 giornate di cui al punto a); c) corso effettuato o in alternativa 20 ispezioni congiunte.
<p>Esito:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) nel corso del 2016 sono stati effettuati numerosi corsi GMP, che hanno raggiunto le 14 giornate di training. Sono state organizzate altre giornate di formazione con la partecipazione di enti esterni. b) delle 9 giornate di formazione tenutesi entro il 30/09/2016, numerose hanno riguardato specifici argomenti, tematiche particolari quali: data integrity, emoderivati, blood establishments, cellule, Good Practices nelle analisi HPLC, Revisione delle ISO, processi di sterilizzazione, anticorpi monoclonali. Inoltre, è stata elaborato un <i>aide memoire</i> ad uso degli ispettori per la conduzione delle ispezioni ad officine di produzione secondaria di gas medicinali che è stato oggetto di specifica giornata formativa in data 30 maggio 2016. c) le 48 ispezioni ad officine di produzione secondaria di gas medicinali sono state tutte effettuate congiuntamente a personale NAS ai fini della formazione e dell'aggiornamento pratico. Sono state anche predisposte le bozze di due procedure per la gestione di tale attività: "Formazione teorica e pratica di base per il conseguimento e il mantenimento della qualifica di Investigatore GMP per il controllo della produzione secondaria di gas medicinali" e "Organizzazione delle ispezioni alle officine di produzione secondaria di gas medicinali".

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	873.406 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.22: PROMUOVERE LA TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA ATTRAVERSO ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE ISTITUZIONALE E DI COMUNICAZIONE INDIPENDENTE RIVOLTE ALL'ESTERNO

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

Obiettivo operativo n. 1.22.1: Organizzare e realizzare eventi e iniziative di informazione e comunicazione istituzionale

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Stampa e Comunicazione</p> <p>Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: gestione del processo informativo - comunicativo dell'Agenzia nei confronti dei cittadini e degli operatori sanitari attraverso la progettazione e/o realizzazione di Convegni, Conferenze Stampa, iniziative di comunicazione.</p> <p>Indicatore: % di eventi e iniziative progettate e/o realizzate rispetto alle necessità emerse e/o alla programmazione effettuata nel corso dell'anno.</p> <p>Target: 100%.</p>
<p>Esito: il lavoro svolto è consistito nell'organizzazione di:</p> <p>a) 9 Conferenze Stampa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Accesso ai farmaci, un diritto umano" - AIFA e Ministero della Salute per i pazienti vulnerabili e migranti; - Conferenza di presentazione del Rapporto OsMed primi 9 mesi del 2015 per cui è stato individuato il target istituzionale e professionale e si è proceduto a predisporre circa 300 inviti tra Istituzioni, Regioni, Organismi AIFA, Associazioni di categoria e giornalisti; è stata predisposta la cartella stampa, i comunicati di lancio, il recall ex ante e ex post, le attività di Agenda; - Conferenza stampa di presentazione dell'algoritmo per la definizione della terapia dell'osteoporosi per la quale sono stati individuati e inviati circa 240 inviti tra Istituzioni, Regioni, Organismi AIFA, Associazioni di categoria e giornalisti; è stata predisposta la cartella stampa, i comunicati di lancio, il recall ex ante e ex post, le attività di Agenda; - Conferenza di presentazione del Rapporto OsMed annuale 2015 per cui sono stati individuati i target e inviati circa 400 inviti tra Istituzioni, Regioni, Organismi AIFA, Associazioni di categoria e giornalisti; è stata predisposta la cartella stampa, i comunicati di lancio, il recall ex ante e ex post, le attività di Agenda; - Conferenza Stampa di presentazione del Rapporto 2015 "Donare per curare – Povertà Sanitaria e Donazione Farmaci", in collaborazione con la Fondazione Banco Farmaceutico onlus cui è stata assicurata assistenza organizzativa, logistica e comunicativa; - Conferenza stampa in occasione del workshop "Partecipazione attiva e non più passiva del paziente nel processo di ricerca e sviluppo dei farmaci" in collaborazione con Eupati; - Conferenza stampa FakeShare "Farmaci online: e tu, ne sai abbastanza per non correre rischi?"; - Conferenza di presentazione "L'innovazione sostenibile, dal paziente al sistema"; - Conferenza di presentazione "Comunicazione del rischio: gli strumenti AIFA e il nuovo Foglio Illustrativo". <p>b) 7 eventi istituzionali nazionali e/o internazionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Clinical trials workshop on clinical assessment; - Quality Assessment on specific types of products; - COMP Strategic Review and Learning Presidency Meeting; - 1° Simposio GVP, una giornata di alta formazione a cui hanno partecipato 600 operatori della farmacovigilanza provenienti da tutta Italia; - "La ricerca clinica parla europeo: la nuova sfida per istituzioni e imprese"; - Stati generali della ricerca sanitaria;

- partecipazione di AIFA con il proprio stand istituzionale e personale dell'Ufficio al Meeting di Rimini. Gli eventi sono stati pianificati, organizzati e realizzati, curandone ogni aspetto, dalla logistica alla creatività all'ospitalità.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	257.610 €

Obiettivo operativo n. 1.22.2: Elaborare prodotti editoriali e/o redazionali

Centro di Responsabilità: Ufficio Stampa e Comunicazione

Durata: 2016-2018

Descrizione obiettivo operativo: realizzazione delle attività di ricerca, studio e analisi volte alla redazione, pubblicazione, verifica o diffusione di prodotti editoriali finalizzati alla promozione dell'immagine e delle attività dell'Agenzia (Pillole dal Mondo, Dossier, Primi Piani, ecc.).

Indicatore: % di prodotti realizzati rispetto alle necessità.

Target: 100%.

Esito: l'attività di ricerca, studio e analisi ha portato alla redazione e diffusione di 215 Pillole dal Mondo (newsletter quotidiana diffusa via mail a oltre 180.000 medici ed operatori sanitari contenente informazioni sul regolatorio nazionale e internazionale tratte dalle notizie diffuse sui principali siti delle Autorità competenti di tutto il mondo e da studi apparsi su pubblicazioni scientifiche selezionate) e 314 tra Primi Piani e Dossier elaborati. Una serie di articoli pubblicati nel corso degli anni sono stati inoltre raccolti e organizzati sotto forma di volume a firma del Direttore Generale.

Per promuovere l'immagine e l'attività dell'Agenzia sono stati gestiti e quotidianamente aggiornati i profili ufficiali AIFA sui principali Social Network attraverso la selezione e la pubblicazione dei contenuti informativi e comunicativi ritenuti di interesse generale e di pubblica utilità (111 post su Facebook, 350 su Twitter e 16 video su You Tube).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	387.074 €

Obiettivo operativo n. 1.22.3: Media Relations, media analysis e monitoraggio dell'informazione

Centro di Responsabilità: Ufficio Stampa e Comunicazione

Durata: 2016-2018

Descrizione obiettivo operativo:

a) gestione dei rapporti istituzionali con gli organi di informazione funzionali alla promozione dell'immagine e delle attività dell'Agenzia; monitorare l'informazione diffusa dalle principali testate giornalistiche della carta stampata, del web, dell'emittenza radio-televisiva e delle agenzie di stampa;

b) realizzazione della rassegna stampa quotidiana e di rassegne tematiche su specifici focus di interesse.

Indicatore:

a) % di fonti di informazione monitorate rispetto alle disponibili funzionali alle esigenze dell'Agenzia;

b) % di prodotti realizzati rispetto alle necessità.

Target: 100%.

Esito: tutte le attività necessarie alla promozione dell'immagine dell'Agenzia sono state svolte e sono state monitorate tutte le fonti di informazione disponibili funzionali alle esigenze dell'amministrazione.

L'AIFA ha effettuato il monitoraggio quotidiano dell'informazione diffusa attraverso la verifica di articoli,

clip, web e agenzie stampa. È stata condotta un'analisi con la realizzazione di rassegne tematiche su argomenti di particolare rilievo. Sono state realizzate rassegne quotidiane e sono stati garantiti e rafforzati i rapporti istituzionali funzionali all'immagine dell'Agenzia.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	337.010 €

Obiettivo operativo n. 1.22.4: Promuovere l'immagine coordinata AIFA

Centro di Responsabilità: Ufficio Stampa e Comunicazione

Durata: 2016-2018

Descrizione obiettivo operativo: implementazione dell'immagine coordinata AIFA, sviluppo di progetti grafici coerenti, verifica della conformità grafica dei prodotti redazionali e/o editoriali dell'Agenzia.

Indicatore: % di prodotti realizzati e/o revisionati rispetto alla necessità manifestate.

Target: 100%.

Esito: tutti i prodotti sono stati realizzati e/o revisionati rispetto alle necessità manifestate.

Nell'ambito della promozione dell'immagine dell'Agenzia, l'AIFA ha proceduto alla verifica della conformità grafica all'immagine coordinata delle presentazioni dei relatori AIFA a corsi e convegni. L'Ufficio ha inoltre provveduto all'editing e all'impaginazione grafica delle due edizioni 2015 del Rapporto OsMed sull'uso dei medicinali in Italia (gennaio-settembre 2015 e annuale 2015). Inoltre, l'Ufficio ha realizzato diversi progetti grafici per eventi, quali:

- Brochure per il Tavolo istituzionale sulla farmaceutica;
- Immagine coordinata del Simposio GVP (logo, cartellina, badge, totem, poster, ecc.);
- Immagine coordinata del Meeting COMP.

E' stata infine realizzata una pubblicazione sull'uso dei Farmaci in Estate.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	114.689 €

Obiettivo operativo n. 1.22.5: Gestione del Portale istituzionale attraverso attività editoriale, redazionale e di verifica

Centro di Responsabilità: Unità Portale AIFA

Durata: 2016-2018

Descrizione obiettivo operativo: cura e pubblicazione dei contenuti informativi provenienti dagli altri uffici dell'AIFA. Ideazione e pubblicazione di contenuti multimediali e di prodotti grafico/editoriali.

Indicatore: % di contenuti e/o servizi implementati e/o realizzati rispetto alle necessità

Target: 100%

Esito: tutti i contenuti e/o servizi sono stati implementati e/o realizzati rispetto alle necessità emerse.

L'AIFA ha provveduto all'invio in pubblicazione di Primi Piani e Dossier, comunicati stampa, presentazioni di relatori AIFA, presentazioni di Vertici, articoli di carta stampata, video ed articoli web.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	237.332 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.23: PROMUOVERE PROGRAMMI DI INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE INTERNA

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

Obiettivo operativo n. 1.23.1: Organizzare e realizzare iniziative volte alla rilevazione dei bisogni e alla promozione della comunicazione interna anche attraverso l'elaborazione di contenuti volti a potenziare l'informazione interna

Centro di Responsabilità: Ufficio Stampa e Comunicazione Durata: 2016-2018
Descrizione obiettivo operativo: promuovere la comunicazione interna e la conoscenza/aggiornamento sugli ambiti di interesse dell'Agenzia. Indicatore: % di contenuti e/o iniziative realizzati rispetto alle necessità. Target: 100%.
Esito: tutti i contenuti e/o le iniziative sono stati realizzati rispetto alle necessità. L'AIFA ha redatto, impaginato e diffuso un numero speciale della newsletter interna AIFANEWS su tema della sicurezza e implementato costantemente l'Area Riservata con contenuti di interesse per il personale AIFA.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	111.160 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.24: PROMUOVERE LA TRASPARENZA

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

Obiettivo operativo n. 1.24.1: Promuovere il valore della trasparenza, garantire e vigilare sull'ottemperanza dei dettati normativi vigenti.

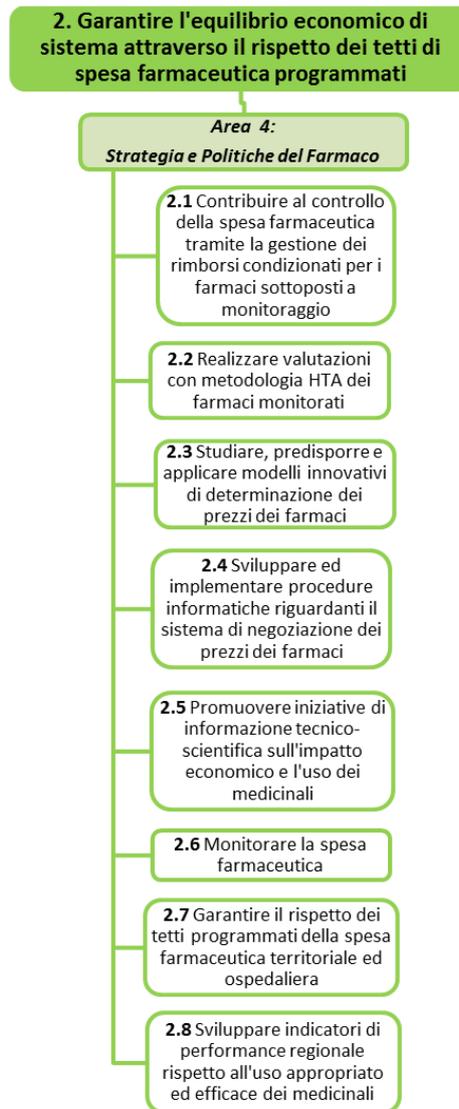
Centro di Responsabilità: Unità Portale AIFA Durata: 2016-2018
Descrizione obiettivo operativo: azioni ed iniziative di promozione e stimolo volte a promuovere la trasparenza. Redazione del Piano Triennale per la Trasparenza, l'Integrità e il Merito. Cura della sezione "Amministrazione Trasparente" e della sezione dedicata agli "open data", sulla base del Decreto Legislativo n.33 del 2013, del Decreto Legislativo n. 150 del 2009 e delle Delibere ANAC di riferimento. Indicatore: % di iniziative e di contenuti implementati e/o aggiornati rispetto al disposto dei dettati normativi e ad ulteriori necessità. Target: 100%
Esito: è stato effettuato il monitoraggio della normativa di riferimento e l'aggiornamento costante del materiale pubblicato nella sezione "Amministrazione Trasparente" e "Open Data", attraverso attività di pubblicazione e gestione documentale. In particolare è stata aggiornata tutta la documentazione richiesta dal D.Lgs 33/2013 e successive modificazioni. Il Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità 2016-2018 - Anno 2016 è stato aggiornato ed integrato secondo le indicazioni contenute nel D.Lgs 33/2013 e nella Delibera ANAC n. 50/2013 e pubblicato nella sezione "Amministrazione Trasparente"/"Disposizioni Generali". Per contribuire alla diffusione delle informazioni sulla trasparenza e la legalità, è stato inoltre aggiornato settimanalmente un "Diario di Bordo" e sono state pubblicate notizie di attualità in tema di "Amministrazione Trasparente". È stata anche aggiornata costantemente la sezione Open Data attraverso operazioni di alimentazione,

adeguandone anche la licenza di distribuzione dei dati alla CC-BY (attribuzione) nella versione 4.0. In conformità a quanto previsto dall'obiettivo e dall'indicatore, tutti i dati disponibili relativi alla trasparenza dell'azione amministrativa di AIFA sono stati pubblicati.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	308.223 €

OBIETTIVO DI MISSION N.2: GARANTIRE L'EQUILIBRIO ECONOMICO DI SISTEMA ATTRAVERSO IL RISPETTO DEI TETTI DI SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE PROGRAMMATI

Nell'ambito di tale mission, gli obiettivi strategici vengono sviluppati nel triennio secondo le linee di indirizzo qui rappresentate e di seguito descritte.



OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.1: CONTRIBUIRE AL CONTROLLO DELLA SPESA FARMACEUTICA TRAMITE LA GESTIONE DEI RIMBORSI CONDIZIONATI PER I FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO

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

Obiettivo operativo n. 2.1.1: Garantire l'applicazione e l'aggiornamento degli schemi di rimborso condizionato correlati ai Registri²⁶

Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA
Durata: 2016-2018

²⁶ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

Indicatore:

procedure lavorate / procedure richieste.

Target: 75%."

Descrizione obiettivo operativo: ai medicinali sottoposti a monitoraggio possono essere applicati accordi negoziali con le Aziende farmaceutiche che prevedono vari meccanismi di rimborso alle Strutture acquirenti condizionati da parametri specifici correlati all'utilizzo dei farmaci interessati. Obiettivo è pertanto rendere operative al rilascio dei singoli Registri le funzionalità dedicate alla gestione di tali accordi, tenendo conto della programmazione effettuata sul rilascio, delle particolarità organizzative emergenti e delle risorse economiche disponibili allo scopo e utilmente assegnate al servizio.

Indicatore:
procedure lavorate /procedure programmate con il fornitore.

Target: 80%.

Esito: nel corso dell'anno sono stati messi a punto, collaudati e messi in produzione 12 procedure di gestione dei rimborsi condizionati (MEAs), con un parziale recupero del pending pregresso.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	114.901 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.2: REALIZZARE VALUTAZIONI CON METODOLOGIA HTA DEI FARMACI MONITORATI

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

Obiettivo operativo n. 2.2.1: Analizzare i dati di spesa e di rimborso a supporto delle Commissioni AIFA²⁷

Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA

Durata: 2016-2018

Descrizione obiettivo operativo: sebbene il meccanismo di rimborso condizionato non sia da interpretarsi come un mero strumento di riduzione della spesa farmaceutica, tuttavia, l'effettiva riduzione dei costi sostenuti dal SSN a seguito dell'applicazione degli accordi contribuisce alla determinazione della spesa farmaceutica ospedaliera ai sensi dell'art.15 del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135. I dati censiti attraverso i Registri di monitoraggio sono utilizzati per analisi approfondite sull'appropriatezza d'uso dei medicinali coinvolti e la loro efficacia nel contesto della pratica clinica quotidiana e l'esito economico degli accordi negoziali utilizzando le metodologie proprie dell'Health Technology Assessment. È previsto che tali attività di analisi, a supporto delle decisioni delle Commissioni AIFA siano effettuate, in media, dopo 36 mesi dall'attivazione di ciascun registro.

Indicatore: supporto, tramite dati SAS ed estrazione da sistema, al Report di analisi dati per farmaco monitorato, su indicazione della CTS e/o CPR

Target: 80%.

Esito: è stato fornito supporto, tramite SAS, per analisi dati dei 74 Registri su Farmaci monitorati rispetto ai 74 Registri in scadenza triennale su indicazione CTS. Si veda anche obiettivo n. 1.19.2

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	143.011 €

²⁷ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:
“Indicatore: report analisi dati per farmaco monitorato /report richiesti.
Target: 100%.”

OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.3: STUDIARE, PREDISPORRE E APPLICARE MODELLI INNOVATIVI DI DETERMINAZIONE DEI PREZZI DEI FARMACI

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

Obiettivo operativo n. 2.3.1: Finalizzazione attività di implementazione del nuovo dossier di prezzo e rimborso²⁸

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio HTA Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: alla luce delle novità legislative introdotte dalla recente normativa si rende necessario l'aggiornamento del Dossier prezzi, di cui alla Delibera CIPE N. 3/ 1 FEBBRAIO 2001 attualmente utilizzato dalle aziende farmaceutiche ed inserito nel sistema di negoziazione on line per la richiesta di rimborsabilità delle specialità medicinali. L' implementazione del nuovo Dossier sarà oggetto di condivisione con le Commissioni AIFA (CTS-CPR) e di consultazione con le aziende farmaceutiche e/o Associazioni di Categoria al fine di acquisire utili elementi tecnici che porteranno alla finalizzazione del nuovo Dossier.</p> <p>Indicatore: garantire le attività di consultazione che porteranno all'attuazione del nuovo dossier prezzi Target: SI.</p>
<p>Esito: il lavoro ha riguardato la revisione dello schema del dossier per la domanda di prezzo e rimborsabilità di un farmaco, contenuto nella Delibera CIPE N.3/2001.</p> <p>Il nuovo dossier è stato elaborato e si compone di 19 fascicoli elaborati per ciascuna tipologia negoziale. L'Agenzia ha attivato una convenzione con l'Università Cattolica "Sacro Cuore" allo scopo di ottenere le opportune integrazioni e verifiche sul piano scientifico da parte del contesto accademico.</p> <p>Successivamente, è stata prodotta la documentazione finale, ulteriormente perfezionata, del nuovo dossier di richiesta del prezzo e della rimborsabilità e di una presentazione sintetica a supporto della riunione con le associazioni di categoria dei produttori farmaceutici. Tale riunione è avvenuta in data 30 giugno 2016. Nell'ambito della riunione è stata consegnata alle associazioni di categoria la documentazione del nuovo dossier per condivisione.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	81.817 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.4: SVILUPPARE ED IMPLEMENTARE PROCEDURE INFORMATICHE RIGUARDANTI IL SISTEMA DI NEGOZIAZIONE DEI PREZZI DEI FARMACI

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

²⁸ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

“Obiettivo operativo n. 2.3.1: Sviluppare un nuovo modello di dossier prezzi

Descrizione obiettivo operativo: il nuovo modello di dossier prezzi dovrà essere redatto anche sulla base dell'algoritmo dell'innovatività.

Indicatore: riformulazione di un nuovo dossier prezzi (SI/NO).

Target: SI.”

Obiettivo operativo n. 2.4.1: Migliorare il sistema on line di negoziazione, compresa la reportistica ²⁹

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio HTA Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: migliorare la reportistica della documentazione predisposta per la CTS e per la CPR, nonché una reportistica per il controllo dei tempi della procedura negoziale. Indicatore: Supporto Ufficio IT per il perfezionamento del sistema di negoziazione on line e relativa reportistica. Target: SI</p>
<p>Esito: il sistema di “Negoziazione Prezzi e Rimborso” consente alle Aziende Farmaceutiche di verificare in tempo reale le fasi di avanzamento delle proprie domande. Nel 2016 è stata avviata e sviluppata la fase concernente l’aggiornamento degli status sul sistema “Negoziazione Prezzi e Rimborso” al fine di seguire i criteri di trasparenza amministrativa, modificando e includendo una nuova nomenclatura intuitiva che consenta all’Azienda di avere una maggiore informazione dei passaggi amministrativi dei propri prodotti. Molte correzioni e migliorie sono state apportate al sistema on-line al fine di facilitare all’Azienda interessata la visione, in tempo reale, dei passaggi amministrativi dei propri prodotti.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	24.360 €

Obiettivo operativo n. 2.4.2: Avviamento, predisposizione e sviluppo delle attività di aggiornamento degli status relativi alle procedure di negoziazione. ³⁰

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio HTA Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: Fornire il supporto richiesto dalle nuove esigenze operative volte al miglioramento del sistema di negoziazione on line. Predisposizione e sviluppo di un modello di esito relativo ai procedimenti negoziali in itinere e conclusi al fine di garantire, nel rispetto della trasparenza, la correttezza dello svolgimento delle procedure. Indicatore: Supporto Unità IT per il perfezionamento del modello di esito. Target: SI</p>
<p>Esito: in collegamento con l'obiettivo precedente n. 2.4.1 nel corso del 2016, rispetto agli anni precedenti, è stato incrementato in modo sostanziale il livello di trasparenza nella comunicazione degli status dei medicinali in iter di autorizzazione del prezzo e del rimborso. Tale avanzamento è stato raggiunto attraverso una fase preliminare di confronto con le associazioni di categoria dei produttori farmaceutici, finalizzata a condividere e verificare la proposta AIFA delle etichette degli status delle procedure. L’elenco dell’aggiornamento degli status è stato comunicato all’Unità IT.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO

²⁹ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:
“Indicatore: numero report semestrali con l'indicazione dei tempi medi per tipologia negoziale delle procedure concluse.
Target: 2 ciascun anno.”

³⁰ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:
“Obiettivo operativo n. 2.4.2: Dematerializzazione delle procedure di negoziazione e prezzi
Descrizione obiettivo operativo: attualmente tutte le procedure di negoziazione prevedono la trasmissione da parte delle aziende di un'ampia documentazione cartacea. L'obiettivo è quello di eliminare progressivamente la documentazione cartacea sostituendola con documenti digitali.
Indicatore: n. richieste digitalizzate di rimborsabilità relative ai farmaci equivalenti con principio attivo già negoziato / n. richieste di rimborsabilità pervenute in formato cartaceo dalle aziende farmaceutiche relative ai farmaci equivalenti con principio attivo già negoziato.
Target: 100% delle richieste pervenute, lavorate in formato digitale.”

OBIETTIVO (%)	
100%	24.360 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.5: PROMUOVERE INIZIATIVE DI INFORMAZIONE TECNICO-SCIENTIFICA SULL'IMPATTO ECONOMICO E L'USO DEI MEDICINALI

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

Obiettivo operativo n. 2.5.1: Pubblicare il rapporto OsMed

Centro di Responsabilità: Ufficio Coordinamento OSMED Durata: 2016-2018
Descrizione obiettivo operativo: realizzazione del Rapporto OsMed che rappresenta una fotografia annuale dell'andamento della spesa farmaceutica e dei relativi consumi. Il lavoro verrà pubblicato in 2 edizioni: una relativa ai primi nove mesi dell'anno ed una annuale. Oltre alle due edizioni su menzionate, ove possibile, si provvederà a realizzare una versione inglese del Rapporto, predisponendone una trasposizione di alcune parti (l'eventuale pubblicazione avverrà sul Portale Istituzionale dell'Agenzia). Indicatore: numero pubblicazioni all'anno Target: >= 2.
Esito: sono state effettuate le due pubblicazioni, la prima contenente i nove mesi del 2015 e la seconda contenente i dodici mesi dell'anno 2015. Inoltre si è provveduto a pubblicare sul sito AIFA un estratto del rapporto in lingua inglese.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	1.520.351 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.6: MONITORARE LA SPESA FARMACEUTICA

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

Obiettivo operativo n. 2.6.1: Produzione del documento di monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale per il CdA ³¹

Centro di Responsabilità: Ufficio Coordinamento OSMED Durata: 2016-2018
Descrizione obiettivo operativo: elaborazione del monitoraggio dei dati di spesa farmaceutica con dettaglio per ogni singola Regione, trasmissione al CdA e comunicazione delle relative risultanze al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze ed alla Conferenza Stato-Regioni. Tali documenti di monitoraggio vengono anche pubblicati in estratto sul sito dell'AIFA. L'Ufficio Coordinamento OsMed elaborerà il Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale per il

³¹ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

“Obiettivo operativo n. 2.6.1: Pubblicazione mensile del report sull'andamento della spesa farmaceutica

Descrizione obiettivo operativo: l'Agenzia effettua il monitoraggio dei dati di spesa farmaceutica con dettaglio per ogni singola Regione e comunica le relative risultanze al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze e, per opportuna conoscenza, alla Conferenza Stato-Regioni. Tali documenti di monitoraggio vengono anche pubblicati, in estratto, sul Portale Istituzionale dell'AIFA al seguente indirizzo: (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/monitoraggio-spesa-farmaceutica>). L'Ufficio Coordinamento OsMed elaborerà il monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale per il Consiglio di Amministrazione (che di norma si riunisce a cadenza mensile) che, dopo la ratifica, verrà trasmesso ai Ministeri Vigilanti.”

Consiglio di Amministrazione (che di norma si riunisce a cadenza mensile) che, dopo la ratifica, verrà trasmesso ai Ministeri Vigilanti.

Indicatore: numero pubblicazioni all'anno.

Target: >= 10 per ciascun anno.

Esito: sono state elaborate le 10 relazioni previste per il "Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale", successivamente trasmesse ai Ministeri Vigilanti e alla Conferenza Stato-Regioni, ed è stata inoltre garantita la pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia di 8 aggiornamenti della "Lista farmaci di classe A e H - per consentire a tutti gli Operatori la prescrizione per principio attivo" - e dell'elenco dei farmaci orfani di Classe A e H.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	1.140.263 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.7: GARANTIRE IL RISPETTO DEI TETTI PROGRAMMATI DELLA SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE ED OSPEDALIERA

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

Obiettivo operativo n. 2.7.1: Attuazione di procedimenti di governo della spesa farmaceutica³²

Centro di Responsabilità: Ufficio HTA

Durata: 2016-2018

Descrizione obiettivo operativo: i budget della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera saranno attribuiti dall'Agenzia alle aziende farmaceutiche in attuazione di quanto disposto dalla L. 222/2007 e dalla L. 135/2012, in via provvisoria e poi definitiva. Nell'ambito dell'attività di verifica del rispetto dei tetti di spesa programmati, è previsto anche l'avvio delle eventuali azioni di ripiano in caso di superamento dei tetti medesimi.

Indicatore: svolgimento di procedimenti di governo della spesa farmaceutica, compatibilmente con gli esiti dei pronunciamenti delle autorità giurisdizionali amministrative

Target: SI

Esito: a causa di numerose problematiche connesse proprio al sistema di adozione del ripiano e del connesso sistema di attribuzione del budget degli anni precedenti, non si è potuto dar corso all'attribuzione del ripiano della sfondamento del tetto della spesa farmaceutica 2013-2015, necessario presupposto per la successiva attribuzione dei budget 2016. Al fine di superare le criticità di bilancio derivanti dal mancato recupero degli importi di spesa eccedenti i tetti della spesa farmaceutica 2013-2015, a livello nazionale è intervenuto il Decreto Legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2016, n. 160, il cui art. 21 dispone "Misure di governo della spesa farmaceutica e di efficientamento dell'azione dell'Agenzia italiana del farmaco".

L'AIFA, in applicazione di quanto disposto all'art. 21, commi 2 e 10, del citato D.L.113/2016 ha così proceduto nell'adozione delle attività inerenti il ripiano provvisorio degli sfondamenti dei tetti di spesa farmaceutica per gli anni 2013, 2014 e 2015.

³² Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

“Obiettivo operativo n. 2.7.1: Garantire il corretto e tempestivo funzionamento del sistema di Budget annuale da assegnare alle aziende farmaceutiche

Descrizione obiettivo operativo: I budget della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera saranno attribuiti dall'Agenzia alle aziende farmaceutiche in attuazione di quanto disposto dalle LL. 222/2007 e 135/2012, in via provvisoria e poi definitiva. Nell'ambito dell'attività di verifica del rispetto dei tetti di spesa programmati, è previsto anche l'avvio delle eventuali azioni di ripiano in caso di superamento dei tetti medesimi.”

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	26.671 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.8: SVILUPPARE INDICATORI DI PERFORMANCE REGIONALE RISPETTO ALL'USO APPROPRIATO ED EFFICACE DEI MEDICINALI

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

Obiettivo operativo n. 2.8.1: Aggiornare gli indicatori già sviluppati e definire specifici indicatori di performance sia per la spesa che per i consumi a livello regionale³³

Centro di Responsabilità: Ufficio Coordinamento OSMED
Durata: 2016-2018
Descrizione obiettivo operativo: garantire il monitoraggio e l'aggiornamento costante nonché tempestivo degli indicatori di performance già sviluppati, da pubblicare nel Rapporto OsMed. In apposita sezione verranno inseriti indicatori sull'uso dei farmaci per alcune categorie terapeutiche di particolare rilevanza.
Indicatore: monitoraggio ed aggiornamento degli indicatori di performance (SI/NO).
Target: SI.
Esito: per alcune categorie terapeutiche di particolare rilevanza, nella sezione 5 del Rapporto Osmed sono riportati gli indicatori sull'uso dei farmaci relativi al monitoraggio e all'aggiornamento della spesa, mentre nella sezione 7 sono riportati gli indicatori relativi al monitoraggio e all'aggiornamento dei consumi a livello regionale.

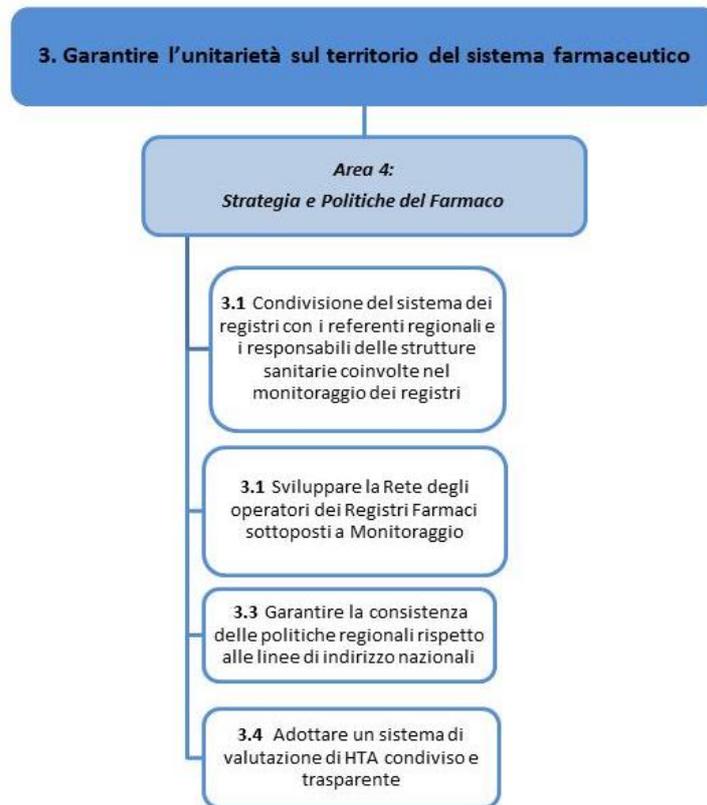
GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	380.088 €

³³ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

“**Descrizione obiettivo operativo:** garantire il monitoraggio e l'aggiornamento costante nonché tempestivo degli indicatori di performance già sviluppati. Tali indicatori verranno pubblicati all'interno del Rapporto OsMed. A tale riguardo, in apposita sezione verranno inseriti indicatori sull'uso dei farmaci per alcune categorie terapeutiche di particolare rilevanza (come ipertensione arteriosa, ipercolesterolemia, diabete mellito, etc.). Un'innovazione rilevante che sottolinea come l'attenzione che l'Agenzia intende prestare alla possibile inappropriata non è limitata esclusivamente alla medicina generale, ma si estende per comprendere anche gli ambiti della medicina specialistica.”

OBIETTIVO DI MISSION N.3: GARANTIRE L'UNITARIETÀ SUL TERRITORIO DEL SISTEMA FARMACEUTICO

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



OBIETTIVO STRATEGICO N. 3.1: CONDIVIDERE IL SISTEMA DEI REGISTRI CON I REFERENTI REGIONALI E I RESPONSABILI DELLE STRUTTURE SANITARIE COINVOLTE NEL MONITORAGGIO DEI REGISTRI

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

Obiettivo operativo n. 3.1.1: Effettuare eventi regionali di formazione continua sui Registri, sia con i rappresentanti regionali che con gli utenti di base dei Registri. Realizzare un documento programmatico per il ricorso ai Registri di monitoraggio condiviso con le Regioni e le Aziende farmaceutiche

<p>Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: diffondere la conoscenza sui Registri è scopo primario in quanto solo con la conoscenza e la condivisione delle scelte, anche operative, può realizzarsi la piena efficacia del sistema di monitoraggio nazionale. Pertanto, l'obiettivo è quello di proseguire nell'attività di formazione continua fuori sede agli utenti e, in particolare, ai Referenti regionali, ai Direttori Sanitari, ai medici e ai farmacisti. Inoltre, si ritiene maturo il tempo per la redazione di un documento programmatico specifico sui Registri che ne definisca il ruolo, la casistica per la loro implementazione e i parametri di priorità.</p> <p>Indicatore: a) eventi realizzati/eventi programmati; b) realizzazioni documento programmatico, se richiesto dalla Direzione Generale (SI/NO).</p> <p>Target: a) >=80%; b) SI in base alla richiesta.</p>
<p>Esito: a) 8 eventi formativi-informativi realizzati rispetto agli 8 eventi programmati. b) Il documento sui registri è stato realizzato.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	76.601 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 3.2: SVILUPPARE LA RETE DEGLI OPERATORI DEI REGISTRI FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO

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

Obiettivo operativo n. 3.2.1: Garantire lo sviluppo delle funzionalità operative dei Registri dedicate agli utenti e alle Regioni ³⁴

Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA Durata: 2016-2018
Descrizione obiettivo operativo: i nuovi Registri dell'AIFA si basano su una rete molto ramificata di utenti con funzioni operative di base (prescrittori, dispensatori) ma anche con funzioni autorizzative ed abilitative (Referenti regionali, Direttori Sanitari di Presidio e Direttori Sanitari Apicali), nonché di utenti dotati di accesso limitato ai dati (aziende farmaceutiche). Obiettivo specifico è quindi la copertura totale delle strutture del SSN che effettuano prescrizione dispensazione di farmaci sottoposti a monitoraggio, ampliando il numero di utenti iscritti e implementando le funzionalità di interazione con il sistema che lo rendano via via più intuitivo e semplice da usare. Indicatore: funzionalità realizzate/funzionalità programmate. Target: >= 80%.
Esito: avviato un collaudo delle funzionalità operative dei Registri dedicate agli utenti, alle Regioni o ad altro scopo, rilasciate dal partner informatico come da pianificazione.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	107.423 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 3.3: GARANTIRE LA CONSISTENZA DELLE POLITICHE REGIONALI RISPETTO ALLE LINEE DI INDIRIZZO NAZIONALI

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

Obiettivo operativo n. 3.3.1: Verificare le delibere regionali in materia di farmaceutica

Centro di Responsabilità: Ufficio Coordinamento OSMED Durata: 2016-2018
Descrizione obiettivo operativo: monitorare le delibere regionali in materia di politica farmaceutica, con particolare riferimento alle regioni soggette a piano di rientro, e predisporre pareri in merito. La Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute invierà richiesta all'Agenzia ai fini della valutazione di un atto normativo/amministrativo emanato da una Regione soggetta al Piano di Rientro. Attraverso il sistema di gestione documentale "DocsPA.0" nell'ambito della piattaforma SIVEAS, l'Agenzia procederà a raccogliere gli atti su cui emettere la valutazione ed il relativo parere. Tali pareri verranno prodotti in base alla congruità tecnico-scientifica dell'atto oggetto d'esame ed alla valutazione della congruità metodologica nella quantificazione degli impatti economici attesi o successivamente osservati. Indicatore: valutazione delle delibere regionali (pareri)/richieste ricevute (purché pertinenti).

³⁴ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

"Target: >= 75%."

Target: 100%.
Esito: in merito al monitoraggio delle delibere regionali in materia di politica farmaceutica, con particolare riferimento alle Regioni soggette a piano di rientro, attraverso il sistema di gestione documentale “DocsPA.0” nell’ambito della piattaforma SIVEAS, l’Agenzia ha emesso la valutazione ed il relativo parere su tutti gli atti pervenuti.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	380.088 €

Obiettivo operativo n. 3.3.2: Verificare gli adempimenti LEA (Livelli Essenziali dell'Assistenza) delle Regioni

Centro di Responsabilità: Ufficio OSMED
Durata: 2016-2018
Descrizione obiettivo operativo: monitorare i questionari sugli adempimenti LEA presentati dalle Regioni e predisporre i relativi pareri di competenza dell’AIFA. Le Regioni provvederanno ad inoltrare al Ministero della Salute le proprie deliberazioni aventi ad oggetto l’adozione e/o la modifica di un LEA, per le quali l’AIFA rilascerà il corrispondente parere (favorevole o meno). La Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute invierà richiesta all’Agenzia ai fini della valutazione del Provvedimento attraverso il sistema di gestione documentale DocsPA.0 nell’ambito della piattaforma SIVEAS.
Indicatore: valutazione delle delibere regionali (pareri)/richieste ricevute (purché pertinenti).
Target: 100%.
Esito: come per l’obiettivo precedente n. 3.3.1, sempre attraverso il sistema di gestione documentale “DocsPA.0” nell’ambito della piattaforma SIVEAS, l’Agenzia ha emesso la valutazione ed il relativo parere su tutti gli atti pervenuti nell’ambito del monitoraggio dei questionari sugli adempimenti LEA presentati dalle Regioni.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	380.088 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 3.4: ADOTTARE UN SISTEMA DI VALUTAZIONE DI HTA CONDIVISO E TRASPARENTE

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

Obiettivo operativo n. 3.4.1: Avvio di un percorso di produzione di HTA Report ³⁵

Centro di Responsabilità: Ufficio HTA
--

³⁵ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

“Obiettivo operativo n. 3.4.1: Produrre l’algoritmo informatizzato per la valutazione dell’innovatività di un farmaco

Descrizione obiettivo operativo: il decreto Legge 13 settembre 2012, n.158, convertito con modificazioni dalla L. 8 novembre 2012, n. 189, stabilisce che sia garantita l’immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del SSN che possiedano, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell’AIFA, e sulla base di criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito dell’innovatività terapeutica. La norma prevede che le regioni e province autonome possano comunicare all’AIFA dubbi sui requisiti di innovatività e richiedere alla Commissione Tecnico-Scientifica di riesaminare la questione entro 60 giorni. Al fine di incrementare la trasparenza dei processi decisionali sull’innovatività, l’AIFA ha iniziato un processo di revisione degli strumenti di valutazione e previsto la creazione di un algoritmo per la valutazione dell’innovatività, basato su criteri scientifici rigorosi che consentano di determinare il valore del farmaco in termini di beneficio terapeutico rispetto alle opzioni terapeutiche disponibili, tenendo in debita considerazione gli attuali sviluppi del sistema regolatorio. Il nuovo strumento sarà sottoposto ad una fase pilota prima della sua piena operatività.

Indicatore: produzione dell’algoritmo informatizzato di valutazione dell’innovatività (SI/NO).

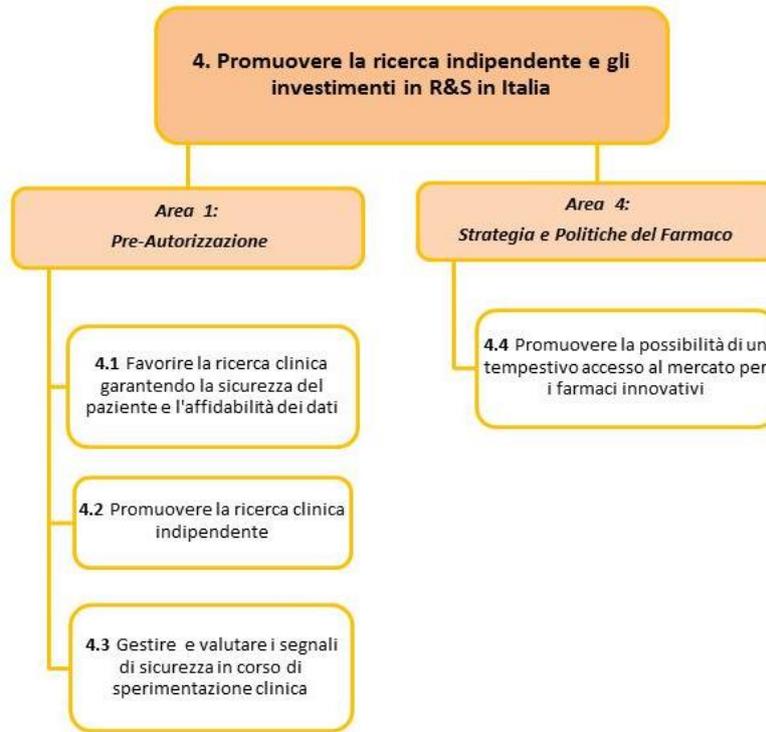
Target: SI.”

<p>Durata: 2016-2018</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: la Legge di Stabilità 2015 (LEGGE 23 dicembre 2014, n. 190, articolo 1 comma 588) ha previsto, con particolare riguardo ai medicinali innovativi o di eccezionale rilevanza terapeutica, che l'AIFA predisponga valutazioni di Health Technology Assessment (HTA). Tali valutazioni, anche integrando i dati di utilizzo e di spesa dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali e quelli raccolti attraverso i registri di monitoraggio dell'AIFA, verranno utilizzate nell'iter istruttorio delle procedure di rivalutazione di prezzo o di rimborsabilità dei medicinali. Inoltre, le valutazioni hanno lo scopo di fornire informazioni trasparenti e trasferibili ai contesti assistenziali regionali e locali sull'efficacia comparativa dei medicinali e sulle successive ricadute in termini di costo-efficacia.</p> <p>A tal fine, saranno avviate le fasi di sviluppo della struttura degli HTA report, anche coerentemente con l'aggiornamento dello schema del Dossier di richiesta di rimborsabilità e prezzo da parte delle Aziende Farmaceutiche, e di individuazione della procedura per l'elaborazione e pubblicazione dei report e per l'integrazione di quest'ultima all'interno dei processi decisionali dell'Agenzia.</p> <p>Indicatore: SI/NO</p> <p>Target: SI.</p> <p>Esito: ai fini di tale attività, l'AIFA, nel corso del 2016, ha rinnovato la Convenzione con l'Università "Cattolica del Sacro Cuore" che ha come obiettivo generale il supporto tecnico scientifico alla diffusione delle buone pratiche di HTA. Tale convenzione, in particolare, è stata utilizzata al fine di individuare gli ambiti di sviluppo rispetto alla vigente struttura del Dossier di richiesta del prezzo e della rimborsabilità, che fossero poi utili ad alimentare, al termine del percorso decisionale di AIFA, il relativo HTA report.</p> <p>Dopo la revisione degli HTA report utilizzati in altri paesi europei e non, nell'ambito della riunione del 9 Febbraio 2016 con esperti dell'Università "Cattolica del Sacro Cuore" si è discusso, sia della struttura del nuovo Dossier di richiesta del prezzo e della rimborsabilità, sia dell'ipotetica struttura dell'HTA report di AIFA.</p> <p>L'attività ha portato all'individuazione e messa a punto di una struttura di HTA report, il cui ulteriore perfezionamento ed implementazione dipendono dalle modalità di attuazione dell'obiettivo 2.3.1 "sviluppare un nuovo modello di dossier dei prezzi".</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	68.281 €

OBIETTIVO DI MISSION N.4: PROMUOVERE LA RICERCA INDIPENDENTE SUI FARMACI E GLI INVESTIMENTI IN RICERCA E SVILUPPO IN ITALIA

Il quarto obiettivo di mission comprende gli obiettivi strategici di seguito rappresentati e descritti.



OBIETTIVO STRATEGICO N. 4.1: FAVORIRE LA RICERCA CLINICA GARANTENDO LA SICUREZZA DEL PAZIENTE E L’AFFIDABILITÀ DEI DATI

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

Obiettivo operativo n. 4.1.1: Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione delle sperimentazioni cliniche (SC) ³⁶

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica</p> <p>Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: L’AIFA procede alla validazione di tutte le sperimentazioni cliniche di qualsiasi fase ed alla valutazione delle sperimentazioni cliniche di fase II, III, IV su tutte le parti del dossier. Per le sperimentazioni a basso rischio la normativa vigente consente l’applicazione del principio del silenzio/assenso. Per la valutazione delle sperimentazioni di fase I l’AIFA si avvale del supporto tecnico dell’ISS. L’AIFA assicura una valutazione scientifica quanto più possibile completa e di qualità su tutte le parti del CT dossier (<i>quality, non-clinical e clinical</i>), assicurando una valutazione scientifica adeguata ed entro i termini previsti dalla normativa vigente. La valutazione si avvale di assessor interni all’Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica e, per le aree di expertise mancanti, coordinando esperti interni/esterni.</p> <p>Indicatore:</p>

³⁶ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

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

Indicatore: n. procedure validate/ richieste di autorizzazioni di SC.

Target: 100% sperimentazioni cliniche validate.”

<p>a) n. procedure validate/ richieste di autorizzazioni di SC b) n. procedure valutate/ richieste di autorizzazioni di SC</p> <p>Target: a) 100% sperimentazioni cliniche validate b) >= 90% sperimentazioni valutate</p>
<p>Esito: a) per la fase I, sono state effettuate il 100% delle validazioni e valutazioni pari a 91 procedure validate su 91 richieste; b) sono state valutate 668 sperimentazioni su 686 ricevute pari al 97% delle sperimentazioni totali. Si fa presente che tale dato comprende le sperimentazioni transitate dopo la validazione nel 2015 e per le quali la fase dei 60 giorni per la valutazione si è conclusa nel 2016, e procedure entrate nel 2016 ma prima dei 60 giorni previsti come scadenza per la valutazione.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	956.512 €

Obiettivo operativo n. 4.1.2: Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione degli Emendamenti sostanziali (ES) ³⁷

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: assicurare la valutazione degli emendamenti sostanziali alle SC in corso entro i tempi previsti. Indicatore: n. procedure valutate/ richieste di autorizzazioni di ES ricevute entro il 30.11.2016 Target: 100%.</p>
<p>Esito: è stata effettuata la valutazione di tutte le 1.703 procedure ricevute da inizio anno fino al 31.12.2016 per le fasi II, III, IV (per gli emendamenti alla fase I la valutazione viene svolta dall'ISS).</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	808.205 €

Obiettivo operativo n. 4.1.3: Aggiornamento della normativa vigente per adeguamento proattivo alle disposizioni del Reg. 536/2014

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica Durata: 2016-2017</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: valutare la coerenza della normativa nazionale vigente con le disposizioni del Reg. 536/2014 e proporre eventuali aggiornamenti necessari. Indicatore: esame della normativa nazionale vigente al fine di identificare aree di disallineamento con le disposizioni del Reg. 536/2014 e redazione proposte normative in modalità coordinata con il Ministero della Salute (SI/NO). Target: SI.</p>
<p>Esito: si è svolta una giornata di studio a livello nazionale in collaborazione con gli stakeholder, con la partecipazione attiva di tutte le parti istituzionali coinvolte nel sistema delle sperimentazioni cliniche.</p>

³⁷ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:
“Indicatore: n. procedure valutate/ richieste di autorizzazioni di ES ricevute.”

E' stato inoltre finalizzato e ratificato il documento Fast Track, volto ad ottimizzare la gestione delle autorizzazioni delle sperimentazioni cliniche. Sono state predisposte le linee guida ed è proseguito il progetto pilota di valutazione condivisa con i Comitati etici nell'ambito delle VHP. Sono stati predisposti i documenti di briefing richiesti nell'ambito delle attività istituzionali correlate all'adeguamento normativo su base nazionali e sono state predisposte le specifiche funzionali al nuovo rilascio OsSC.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	190.517 €

OBBIETTIVO STRATEGICO N. 4.2: PROMUOVERE LA RICERCA CLINICA INDIPENDENTE

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

Obiettivo operativo n. 4.2.1: Gestire i Bandi AIFA per il supporto alla ricerca indipendente ³⁸

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica</p> <p>Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) elaborare bandi di ricerca in accordo alle indicazioni del CdA dell'AIFA;</p> <p>b) gestire gli studi in corso (contratti, rendicontazioni e modifiche sostanziali);</p> <p>c) valutare i final study report pervenuti all'AIFA.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) elaborare e pubblicare il Bando;</p> <p>b) richieste processate/richieste ricevute entro il 30.11.2016 (%);</p> <p>c) numero studi valutati/ numero studi pervenuti entro il 31.10.2016 (%);</p> <p>Target:</p> <p>a) 1 bando;</p> <p>b) 100%;</p> <p>c) 100%.</p>
<p>Esito:</p> <p>a) la pubblicazione del bando è avvenuta il 13 ottobre, la fase di pubblicazione e presentazione domande si è regolarmente svolta nei tempi previsti, chiudendosi in data 5 dicembre 2016.</p> <p>b)/c) nel periodo di riferimento sono state trasmesse all'AIFA cumulativamente 332 richieste/Final Study Report (302 richieste e 30 Final Study Report) e sono state tutte evase, con esclusione della ratifica dei FSR da parte del GdL Ricerca e Sviluppo, le cui attività hanno subito un arresto totale negli ultimi mesi del 2016, dovute anche in parte alla diminuzione dei componenti presenti in servizio. Comunque dato il numero contenuto di FRS ricevuto l'ufficio ha provveduto direttamente alla valutazione dei final study report rimasti non valutati dal GdL.</p> <p>Gli obiettivi prefissati sono stati correttamente raggiunti. La riorganizzazione e creazione ex novo dell'ufficio non ha comportato criticità per lo svolgimento delle attività correnti e per le attività di punta dell'ufficio (Bando 2012, Bando 2016).</p>

³⁸ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

"Indicatore:

- a) elaborare e pubblicare il Bando;
- b) richieste processate/richieste ricevute (%);
- c) numero studi valutati/ numero studi pervenuti."

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	361.560 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 4.3: GESTIRE E VALUTARE I SEGNALI DI SICUREZZA IN CORSO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

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

Obiettivo operativo n. 4.3.1: Predisposizione degli Assessment Report (AR) di sicurezza, gestione SUSAR segnalate, valutazione di AR di sicurezza in worksharing nell'ambito del network europeo

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica
Durata: 2016-2018
Descrizione obiettivo operativo: a) Valutazione e analisi dei DSUR ricevuti dall'Agenzia (tendenziale 5% sul totale europeo); b) Predisposizione assessment report per worksharing europeo su studi in VHP.
Indicatore: a) n. DSUR valutati/ DSUR pervenuti; b) n. predisposizione assessment/ DSUR assegnati con Italia rapporteur;
Target: a) > 5%; b) 100%.
Esito: il punto a) è stato già raggiunto nel 2016 con un totale di 12 DSUR valutati che supera la quota del 5% minima rispetto alle procedure valutate in maniera coordinata europea. Il 100% degli DSUR pervenuti alla casella di PEC dedicata nel 2016 è stato processato ed inserito nel file di archivio dell'Ufficio SC.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	60.188 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 4.4: PROMUOVERE LA POSSIBILITÀ DI UN TEMPESTIVO ACCESSO AL MERCATO PER I FARMACI INNOVATIVI

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

Obiettivo operativo n. 4.4.1: Monitoraggio Managed Entry Scheme ³⁹

Centro di Responsabilità: Ufficio HTA
Durata: 2016-2018
Descrizione obiettivo operativo: gli strumenti di rimborso condizionato rappresentano un mezzo di governo dell'incertezza clinica e/o economica associata all'introduzione di nuovi farmaci. Al momento dell'introduzione sul mercato, le informazioni cliniche disponibili su un nuovo medicinale sono necessariamente limitate ed il livello di efficacia osservato nella real-life potrebbe essere inferiore a quanto atteso sulla base degli studi clinici registrativi. Il monitoraggio dei medicinali attraverso i Registri

³⁹ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

“Obiettivo operativo n. 4.4.1: Migliorare l'utilizzo dei Managed Entry Scheme

Indicatore: pubblicazione focus specifici per prodotto o per tipologia di schema adottato (SI/NO).

Target: SI.”

AIFA consente di garantire l'appropriatezza prescrittiva, di applicare accordi negoziali di rimborso condizionato e di raccogliere dati di outcome. E' necessario anche valutare l'efficacia degli strumenti di rimborso condizionato utilizzati dall'Agenzia, procedendo ad un attento monitoraggio degli effetti da essi prodotti e procedendo alla pubblicazione di analisi di dettaglio sui dati raccolti e la verifica del raggiungimento degli obiettivi previsti dall'attivazione di tali strumenti.

Indicatore: n. analisi statistiche sui Registri

Target: > = 4

Esito: i dati dei registri sono stati elaborati producendo:

- analisi statistiche di sintesi descrittive dei dati;
- analisi della sopravvivenza per calcolo sopravvivenza libera da progressione (PFS) e sul time to on-treatment (TToT);
- confronto con studio registrativo (dati di letteratura);
- valutazione impatto economico MEA.

Le analisi, condotte utilizzando il software statistico SAS sui dati relativi ai farmaci sottoposti a registro di monitoraggio AIFA forniti dall'Ufficio Registri, sono state sviluppate sulla base di richieste specifiche di supporto all'attività regolatoria di prezzo e rimborso delle Commissioni AIFA. Le richieste pervenute sono finalizzate prevalentemente alla ricontrattazione delle condizioni di rimborsabilità di medicinali soggetti a monitoraggio tramite registri AIFA, in particolare nei casi in cui si prevede la chiusura del registro, o, più in generale, nei casi in cui sia necessaria una rivalutazione dell'accordo sottoscritto con AIFA. La definizione e la realizzazione delle analisi ha richiesto lo svolgimento di riunioni preliminari e intermedie di approfondimento anche con l'esperto clinico per condividere gli aspetti epidemiologici specifici del farmaco e dell'area terapeutica oggetto dell'analisi.

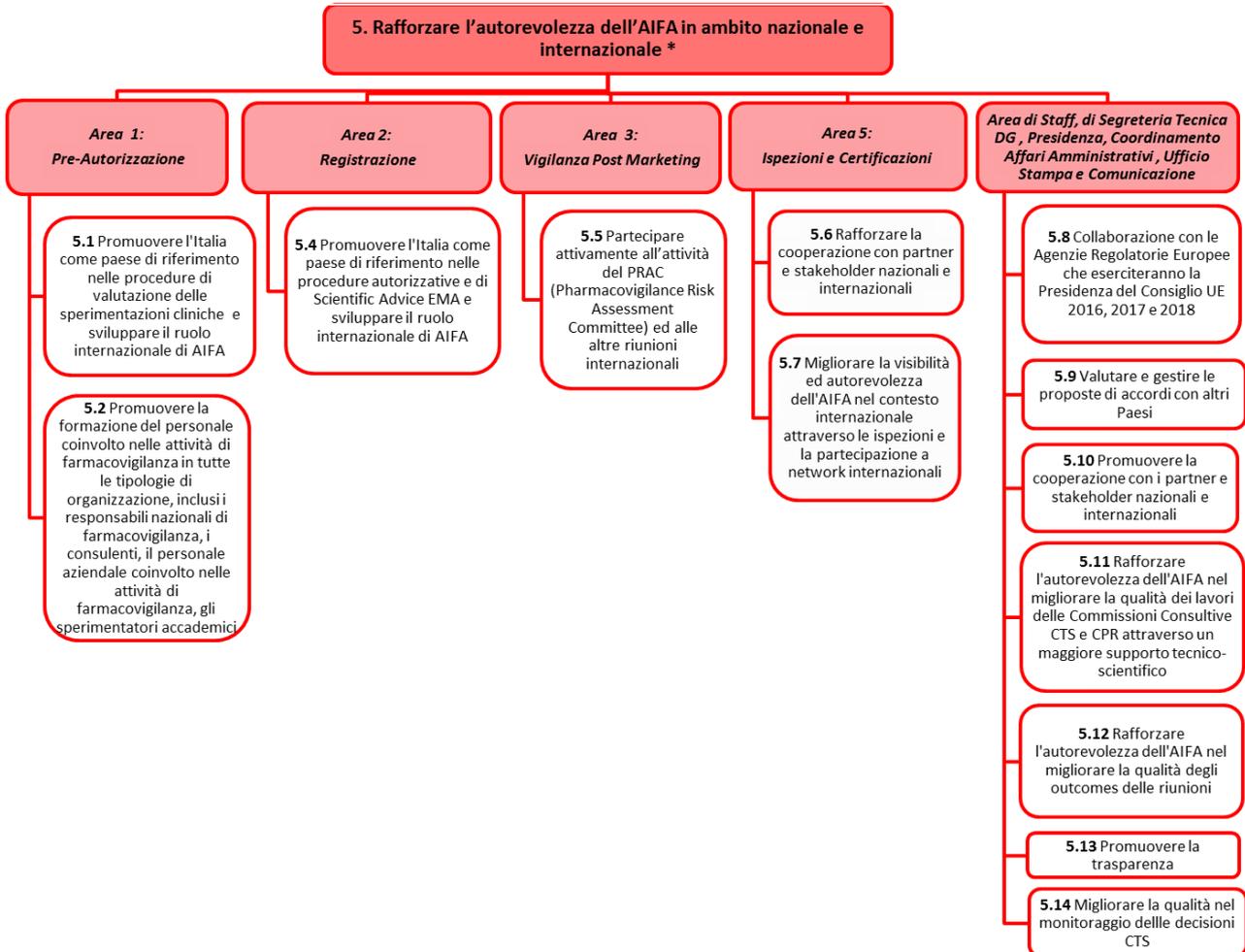
Il numero di registri analizzati e presentati alle Commissioni è stato 15.

L'attività di verifica tecnico-scientifica ed economica dei registri di monitoraggio AIFA non era stata precedentemente oggetto di una sua sistematizzazione ed integrazione nelle attività dell'Agenzia. Nel periodo oggetto di valutazione tale attività ha avuto una dedicata assegnazione di risorse che ha avuto modo di sviluppare i risultati indicati.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	62.117 €

OBIETTIVO DI MISSION N.5: RAFFORZARE L'AUTOREVOLEZZA DELL'AIFA IN AMBITO NAZIONALE E INTERNAZIONALE

L'obiettivo concerne il mantenimento e il miglioramento del prestigio nazionale ed internazionale di AIFA. Di seguito vengono rappresentati gli obiettivi e le linee di indirizzo più specificamente rivolti alle iniziative ed al ruolo attivo di AIFA in ambito internazionale.



* L'obiettivo strategico n. 5.3 nel Piano della Performance 2016-2018 era di competenza del 2018

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.1: PROMUOVERE L'ITALIA COME PAESE DI RIFERIMENTO NELLE PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E SVILUPPARE IL RUOLO INTERNAZIONALE DI AIFA

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

Obiettivo operativo n. 5.1.1: Adeguamento dell'operatività dell'AIFA in accordo alle normative internazionali ed applicazione di processi di valutazione coordinata delle sperimentazioni cliniche a livello europeo⁴⁰

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica Durata: 2016-2017</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: a) Partecipazione di AIFA alla procedura volontaria europea di valutazione degli studi clinici (VHP)/procedura obbligatoria come da reg 536/2014, rafforzando il ruolo di AIFA quale autorità di riferimento.</p> <p>Indicatore: a) n. Adesioni a VHP/ richieste di inclusione dell'Italia in VHP per sperimentazioni cliniche di fase I, e II, III, IV ricevute</p> <p>Target: a) >90% CT in VHP. Almeno 12 CT come Reference NCA</p>
<p>Esito: l'AIFA ha partecipato alla valutazione del 100% delle VHP in cui l'Italia è stata coinvolta (32 procedure). Per 27 di esse l'AIFA è stata Participant e per 7 Reference, diventando nel 2016 il 2° paese nell'UE per numero di referenceship.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	598.415 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.2: PROMUOVERE LA FORMAZIONE DEL PERSONALE COINVOLTO NELLE ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA IN TUTTE LE TIPOLOGIE DI ORGANIZZAZIONE (INCLUSI I RESPONSABILI NAZIONALI DI FARMACOVIGILANZA, I CONSULENTI, IL PERSONALE AZIENDALE COINVOLTO NELLE ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA, GLI SPERIMENTATORI ACCADEMICI)

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

Obiettivo operativo n. 5.2.1: Supportare la diffusione della cultura della qualità per i sistemi di farmacovigilanza e specificatamente della GVP nel settore della Farmacovigilanza (GvP)

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GCP-GVP Durata: 2016-2018</p>

⁴⁰ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

“Descrizione obiettivo operativo:

a) partecipazione di AIFA alla procedura volontaria europea di valutazione degli studi clinici (VHP)/procedura obbligatoria come da reg 536/2014, rafforzando il ruolo di AIFA quale autorità di riferimento;

b) predisporre una versione draft della POS interna per l'implementazione a livello nazionale del Regolamento 536/2014 sulla sperimentazione clinica.

Indicatore:

a) n. adesioni a VHP/ richieste di inclusione dell'Italia in VHP per sperimentazioni cliniche di fase I, e II, III, IV ricevute;

b) 1 POS draft (Reg. 536/2014).

Target:

a) >90% CT in VHP. Almeno 12 CT come Reference NCA

b) 1 POS.”

Descrizione obiettivo operativo: la nuova normativa in materia di farmacovigilanza ha aggiunto nuove responsabilità ai titolari di AIC nell'ambito della gestione della farmacovigilanza. L'organizzazione di specifici eventi di incontro tra l'Autorità Regolatoria e gli attori coinvolti, può migliorare la performance delle attività svolte. Tale modalità è da anni messa in atto dall'Agenzia inglese (MHRA) con risultati positivi.

L'obiettivo pertanto consiste nell'organizzazione di uno specifico evento formativo (convegno) nel settore al fine di:

- evitare il ripetersi di deviazioni ritrovate nel corso delle ispezioni;
- ottenere una migliore comprensione dei requisiti di farmacovigilanza e di quali siano le aspettative dell'AIFA;
- migliorare la *compliance* dei sistemi di farmacovigilanza delle organizzazioni;
- favorire lo scambio di informazioni e dare la possibilità di porre domande all'AIFA.

Indicatore: numero di eventi organizzati.

Target: 1 per ciascun anno.

Esito: l'ispettorato GVP dell'AIFA ha organizzato un simposio in data 15 novembre 2016 sulle ispezioni di Farmacovigilanza e le Good Pharmacovigilance Practices rivolto agli stakeholders del settore. Si è trattato di un importante momento di condivisione e confronto tra l'AIFA e chi opera nel settore della FV in cui trasferire le giuste conoscenze e buone pratiche sugli obblighi di FV e sugli aspetti regolatori di verifica su cui l'AIFA ha la competenza con l'obiettivo comune di armonizzare e migliorare l'aderenza alle disposizioni normative vigenti.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	251.824 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.4: PROMUOVERE L'ITALIA COME PAESE DI RIFERIMENTO NELLE PROCEDURE AUTORIZZATIVE E DI SCIENTIFIC ADVICE EMA E SVILUPPARE IL RUOLO INTERNAZIONALE DI AIFA

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

Obiettivo operativo n. 5.4.1: Migliorare la performance nell'ambito delle procedure centralizzate, al fine di rafforzare il ruolo di AIFA nel contesto europeo⁴¹

Centro di Responsabilità: Ufficio Assessment Europeo

Durata: 2016-2018

Descrizione obiettivo operativo:

- Mantenere/incrementare il numero di nuove procedure di cui AIFA è (Co)-Rapporteur gestite dall'Ufficio AE. Il mantenimento /incremento dipende anche dal numero di richieste pervenute dall'EMA;
- Mantenere/incrementare il numero di procedure post registrative di cui AIFA è (Co)-Rapporteur gestite dall'Ufficio AE. Il mantenimento /incremento dipende anche dal numero di richieste pervenute dall'EMA;
- Mantenere/Incrementare il numero di procedure di Scientific Advice, Protocol Assistance, Parallel EMA/HTA Scientific Advice, Qualificatio Advice e Qualification Opinion in cui l'Italia agisce come coordinator. Tale attività è ritenuta importante dal punto di vista strategico non solo per la possibilità di incidere sullo sviluppo clinico di nuovi prodotti, ma anche perché aumenta la chance di vedere assegnate

⁴¹ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

“**Descrizione obiettivo operativo:** mantenere/incrementare il numero di procedure di Scientific Advice, Protocol Assistance, Parallel EMA/HTA Scientific Advice, Qualificatio Advice e Qualification Opinion in cui l'Italia agisce come coordinator. Tale attività è ritenuta importante dal punto di vista strategico non solo per la possibilità di incidere sullo sviluppo clinico di nuovi prodotti, ma anche perché aumenta la chance di vedere assegnate all'Italia come (co-) Rapporteur le procedure di valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per prodotti di cui si è agito come coordinator nella fase di advice.

Indicatore: numero di report.

Target: numero report dell'anno in corso >= numero report dell'anno precedente.”

all'Italia come (co-) Rapporteur le procedure di valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per prodotti di cui si è agito come coordinator nella fase di advice. Il mantenimento /incremento dipende anche dal numero di richieste pervenute dall'EMA;

d) Mantenere/incrementare il numero di procedure (commenti su procedure di cui AIFA non è (Co)-Rapp, Peer Review, Pediatric Investigation Plans) gestite dall'Ufficio AE. Il mantenimento /incremento dipende anche dal numero di richieste pervenute dall'EMA.

Indicatore:

- a) numero di procedure gestite /numero di procedure assegnate;
- b) numero di procedure gestite /numero di procedure assegnate;
- c) numero di report;
- d) numero di procedure gestite /numero di procedure assegnate;

Target:

- a) 100%;
- b) 100%;
- c) numero di report nell'anno in corso >= numero di report nell'anno precedente;
- d) 100%;

Esito:

- a) - b) nel corso del 2016 il numero di procedure centralizzate di cui l'Italia è (Co-)Rapporteur, gestite è stato di 67 di cui 16 nuove e 51 post-autorizzative;
- c) nel corso del 2016 i membri italiani hanno agito come coordinators in 69 procedure, che sono state nel 12% dei casi parallel EMA/HTA advice, e nel 3% Qualification Procedures. Per quanto riguarda le principali aree terapeutiche il 44% degli advice coordinati è stato in ambito oncologico ed il 24% in ambito neuro-psichiatrico;
- d) il numero di procedure gestite nel corso del 2016 è stato di 114.

L'Italia nel corso del secondo semestre del 2016 ha anche partecipato attivamente all'iniziativa PRIME. In tale contesto, il processo di valutazione delle richieste di eligibility di nuovi medicinali allo schema PRIME, prevede l'assegnazione di un reviewer nell'ambito del SAWP. Su un totale di 78 richieste ricevute da EMA, l'Italia è stata reviewer in 12 casi, prevalentemente nell'area oncologica (8 su 25). A dicembre 2016, 15 prodotti sono stati ritenuti eleggibili per lo schema PRIME e l'Italia è stata designata Rapporteur per 2 di queste, un medicinale oncologico ed uno neurologico.

Riassumendo nel 2016 risulta esserci stato un sostanziale mantenimento delle procedure centralizzate e delle procedure SAWP gestite rispetto all'anno 2015.

In seguito all'avvicendamento dei membri PDCO si è registrata una flessione nei PIP e procedure connesse.

I meccanismi di programmazione hanno determinato una migliore selezione delle procedure in relazione alla rilevanza strategica nel contesto nazionale e alle expertise interne all'Agenzia.

Il coinvolgimento in attività ed iniziative strategiche EMA, quali il PRIME, è stato perseguito con il fine di incidere sull'evoluzione e l'outcome delle stesse, in virtù delle evidenti ricadute sul piano nazionale.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	3.678.621 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.5: PARTECIPARE ATTIVAMENTE ALL'ATTIVITÀ DEL PRAC (PHARMACOVIGILANCE RISK ASSESSMENT COMMITTEE) ED ALLE ALTRE RIUNIONI INTERNAZIONALI

Le valutazioni di farmacovigilanza a livello dell'Unione Europea sono condotte all'interno del nuovo comitato scientifico: il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC- Pharmacovigilance Risk Assessment Committee). E' di fondamentale importanza garantire che la posizione Italiana e l'impatto delle decisioni assunte a livello comunitario sulla realtà nazionale siano adeguatamente rappresentati. E' inoltre fondamentale contribuire attivamente alle valutazioni di sicurezza condotte a livello europeo. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 5.5.1: Predisporre degli Assessment Report (AR) di sicurezza, dei resoconti delle riunioni e dei provvedimenti correlati nelle tempistiche fissate

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: accrescere il livello di compliance alle tempistiche fissate dall'EMA, in modo da creare una migliore efficienza nella valutazione di tematiche di sicurezza per il PRAC (o altri comitati), assicurare un attivo coinvolgimento dell'Italia nelle valutazioni di sicurezza a livello europeo.</p> <p>Indicatore: a) numero di riunioni a cui si è partecipato / numero riunioni previste; b) numero di procedure svolte/ numero procedure richieste da EMA; c) numero procedure svolte nei tempi/ numero procedure richieste.</p> <p>Target: a) 90%; b) 90%; c) 90%.</p>
<p>Esito: è stata garantita la partecipazione a tutte e 31 le riunioni del PRAC, del CMDh, del Comitato farmaceutico e dello Standing Committee. Tutte le attività di valutazione assegnate all'Italia sono state svolte nel rispetto delle tempistiche previste a livello europeo, eventuali ritardi sono stati minimi. La partecipazione alle attività internazionali è stata completa coinvolgendo a vario titolo tutti i componenti dell'Ufficio. Inoltre, la partecipazione è stata attiva ed ha fornito un contributo elevato al lavoro comunitario di valutazione di sicurezza, sia in termini quantitativi che qualitativi. Inoltre sono state svolte tutte le procedure richieste da EMA che nel 2016 sono state 92.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	785.834 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.6: RAFFORZARE LA COOPERAZIONE CON PARTNER E STAKEHOLDER NAZIONALI E INTERNAZIONALI

Allo scopo di rafforzare l'autorevolezza dell'AIFA in ambito nazionale ed internazionale, l'Agenzia garantisce la costante partecipazione alle iniziative di settore, nazionali ed internazionali e la presentazione di progetti nell'ambito dei bandi predisposti sul tema dalla Commissione Europea. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 5.6.1: Garantire il rafforzamento della collaborazione in ambito nazionale e internazionale⁴²

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei prodotti e Prevenzione della Contraffazione Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: partecipazione costante alle iniziative/ attività/ gruppi di lavoro, nazionali e internazionali, che si occupano del fenomeno.</p> <p>Indicatore: numero di iniziative internazionali a cui si è partecipato/ n. di iniziative internazionali in</p>

⁴² Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:
“**Descrizione obiettivo operativo:** partecipazione costante alle iniziative/ attività/ gruppi di lavoro, nazionali e internazionali, che si occupano del fenomeno; presentazione di progetti nell'ambito dei bandi predisposti sul tema dalla Commissione europea.
Indicatore: numero di iniziative internazionali a cui si è partecipato/numero di iniziative internazionali richieste;
Target: almeno il 70%.”

calendario (riepilogo Gdl Ufficio Affari Internazionali)
Target: 80%.
Esito: nel corso del 2016 l'Ufficio ha proseguito l'attività di partecipazione ad iniziative, attività, gruppi di lavoro, nazionali ed internazionali, che si occupano del fenomeno della contraffazione di medicinali e della qualità dei prodotti.
 Nel complesso l'Ufficio ha garantito la partecipazione a 26 iniziative.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	25.013 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.7: MIGLIORARE LA VISIBILITÀ ED AUTOREVOLEZZA DELL'AIFA NEL CONTESTO INTERNAZIONALE ATTRAVERSO LE ISPEZIONI E LA PARTECIPAZIONE AI NETWORK INTERNAZIONALI

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

Obiettivo operativo n. 5.7.1: Incrementare l'attività ispettiva internazionale conseguente ad un incremento del numero di ispettori⁴³

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GMP
Durata: 2016-2018
Descrizione obiettivo operativo:
 a) conduzione ispezioni su richiesta EMA o in Paesi Terzi;
 b) partecipazione attiva a programma internazionale relativo a ispezioni (trainership dell'ispettorato maltese o partecipazione a programma ICMRA - soggetti agli accordi internazionali).
Indicatore:
 a) numero di ispezioni effettuate/numero di ispezioni richieste
 b) numero di ispezioni congiunte effettuate o osservate congiuntamente
Target:
 a) 100% ispezioni richieste da EMA; altre ispezioni in Paesi terzi richieste da Aziende in dipendenza dalla disponibilità di ispettori;
 b) almeno 2 ispezioni condotte congiuntamente con l'ispettorato maltese o osservate con l'ispettorato maltese.
Esito:
 a) il numero totale delle ispezioni internazionali è stato di 20 effettuate su 20 richieste. Di queste, 14 sono state ispezioni per prodotto specifico autorizzato dall'EMA con procedura centralizzata e 6 ispezioni in paesi Terzi su richiesta di aziende per rinnovo di certificato GMP.
 b) nel corso del 2016 sono state effettuate 4 ispezioni con osservatori dell'ispettorato maltese sulla base di accordi di trainership.
 Pertanto l'obiettivo si ritiene raggiunto al 100%.

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

⁴³ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

Indicatore:

- a) numero di ispezioni effettuate/numero di ispezioni richieste;
- b) numero di ispezioni congiunte effettuate.

Target:

- a) 100% ispezioni richieste da EMA; altre ispezioni in Paesi terzi richieste da Aziende in dipendenza dalla disponibilità di ispettori;
- b) almeno 2 ispezioni congiunte."

RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	CONSUNTIVO
100%	304.843 €

Obiettivo operativo n. 5.7.2: Incrementare la presenza dell'AIFA nelle ispezioni di officine di produzione extra-EU organizzate nell'ambito del programma ispettivo dell'EDQM e dell'EMA.

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni Materie Prime</p> <p>Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: le ispezioni ad officine di produzione extra-EU sono dirette ad officine di produzione di sostanze attive importate in Italia, per utilizzo in medicinali con AIC italiane, o più in generale in Europa in quanto il produttore ha ottenuto il certificato di conformità alla Farmacopea Europea (CEP). Poiché per la commercializzazione in Europa è rilevante l'ottenimento del CEP, l'AIFA darà un supporto specifico al programma ispettivo dell'EDQM, in quanto volto a controllare la qualità delle sostanze attive che circolano nel territorio dell'Unione Europea. Inoltre l'AIFA darà supporto, se richiesto, alle ispezioni effettuate dall'EMA ai produttori di sostanze attive, anche biologiche, utilizzate in medicinali a procedura centralizzata.</p> <p>Indicatore: numero ispezioni effettuate;</p> <p>Target: >= 8.</p>
<p>Esito: sono state effettuate 21 ispezioni in paesi extra-EU (India, Cina, Giappone, Corea del Sud, USA, Brasile) di cui 6 ispezioni sono state effettuate nell'ambito del programma ispettivo dell'EDQM, 5 ispezioni nell'ambito del programma ispettivo AIFA, 9 ispezioni sono state richieste dall'EMA ed un'ispezione del programma ispettivo OMS.</p> <p>Nel corso del 2016 è stato effettuato un numero elevato di ispezioni, dovuto alla necessità di allocare ispezioni richieste da EMA per sostanze attive biologiche. Il risultato è maggiore rispetto agli anni precedenti ed ha rafforzato la presenza dell'AIFA nel contesto internazionale e ha contribuito alla tutela della salute attraverso il controllo della qualità delle sostanze attive importate ed utilizzate per produrre medicinali commercializzati nel territorio dell'Unione Europea.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	87.664 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.8: COLLABORAZIONE CON LE AGENZIE REGOLATORIE EUROPEE CHE ESERCITERANNO LA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO UE NEL 2016, 2017 E 2018

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

Obiettivo operativo n. 5.8.1: Gestione delle attività AIFA da sviluppare a supporto delle future Presidenze del Consiglio UE⁴⁴

<p>Centro di Responsabilità: Unità Rapporti Internazionali</p> <p>Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: fornire supporto alle Autorità Nazionali competenti in materia di medicinali dell'Olanda e Slovacchia, nella predisposizione e gestione delle agende relative ai meeting del Network europeo dei Capi Agenzia; partecipazione alle riunioni plenarie ed ai meeting/Teleconferenza</p>

⁴⁴ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:
 "Target: probabili 24 meeting/Teleconferenza."

dell'HMA Management Group.

Indicatore: eventi gestiti/eventi programmati (%) o numero di eventi.

Target: 100%

Esito: l'Autorità Nazionale della Slovacchia competente in materia di medicinali ha richiesto all'AIFA supporto nell'organizzazione relativa ai meeting del Network europeo dei Capi Agenzia (HMA).

Il supporto fornito da AIFA si è concretizzato su due fronti:

1. Fornendo indicazioni operative e logistiche sulla pianificazione e l'organizzazione dei meeting, sulla base dell'esperienza acquisita durante il semestre di Presidenza Italiana;
2. Supportando l'Autorità Nazionale della Slovacchia nell'organizzazione del Presidential meeting del COMP (Comitato per i medicinali Orfani), che si è svolto in AIFA il 17 e 18 Ottobre 2016.

In riferimento al punto 1) sono state fornite alla Presidenza Olandese e a quella Slovacca le informazioni operative sulla programmazione delle attività e sulle criticità da considerare per l'organizzazione dei meeting.

Per quanto riguarda il punto 2), relativo all'organizzazione del Presidential meeting del COMP in AIFA, i passaggi effettuati tra gennaio ed agosto 2016 sono stati fondamentali per procedere in maniera efficace nei mesi successivi e consentire la riuscita dell'incontro avvenuto il 18 e 19 ottobre.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	125.747 €

OBBIETTIVO STRATEGICO N. 5.9: VALUTARE E GESTIRE LE PROPOSTE DI ACCORDI CON ALTRI PAESI

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

Obiettivo operativo n. 5.9.1: Gestire gli accordi bilaterali già esistenti e stipularne di nuovi ⁴⁵

Centro di Responsabilità: Unità Rapporti Internazionali

Durata: 2016-2018

Descrizione obiettivo operativo:

- **Accordi bilaterali già esistenti:** fornire, in regime di confidenzialità, le informazioni richieste dai partner partecipanti all'accordo, sui medicinali ad uso umano; richiedere ai partner partecipanti all'accordo, in regime di confidenzialità, informazioni su medicinali ad uso umano, nei casi in cui l'AIFA lo ritenga necessario; aggiornamento e/o proroga degli accordi esistenti, ove necessario;
- **Stipula di nuovi accordi bilaterali:** redigere nuovi accordi bilaterali in collaborazione con la Direzione Generale e con gli Uffici AIFA eventualmente proponenti; partecipare alle iniziative promosse dal Ministero della Salute e dal Ministero Affari Esteri in relazione all'attivazione di accordi con Paesi terzi.

Indicatore: processi avviati/ processi richiesti o proposti (%)

Target: 100%.

Esito: nel 2016 sono stati conclusi 2 accordi a fronte dei 2 accordi richiesti.

- Il Technical Protocol con Malta è stato firmato a Roma dal Direttore Generale dell'AIFA in data 2 Settembre 2016 e a Malta dal Direttore Generale dell'Autorità maltese, in data 7 Settembre 2016 ed è entrato in vigore, secondo la procedura esplicitata nella sezione precedente, in data 15 settembre 2016.
- Il Memorandum of Understanding tra AIFA ed il Ministero della salute messicano attraverso la Commissione Federale per la Tutela dai Rischi Sanitari (COFEPRIS) è stato firmato a Interlaken, Svizzera, il giorno 11 ottobre 2016, in due copie originali in italiano, spagnolo e inglese.

⁴⁵ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

"Indicatore: accordi conclusi/accordi richiesti o proposti (%)."

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	100.909 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.10: PROMUOVERE LA COOPERAZIONE CON I PARTNER E STAKEHOLDER NAZIONALI E INTERNAZIONALI

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

Obiettivo operativo n. 5.10.1: Promuovere la cooperazione con i partner e stakeholder nazionali ed internazionali

<p>Centro di Responsabilità: Unità Rapporti Internazionali</p> <p>Durata: 2016-2018</p> <p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) promuovere e consolidare il ruolo di AIFA all'interno dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA) anche attraverso la partecipazione ai meetings degli ICMRA Heads of Agencies e la predisposizione di documenti di commento e proposte operative;</p> <p>b) partecipazione a tavoli tecnici europei ed internazionali; organizzazione di eventi internazionali ospitati da AIFA;</p> <p>c) collaborazione con l'European Training Network Center (EU NTC) , afferente all'EMA ed al network dei Capi Agenzia, con lo scopo di dare un impulso significativo e coordinato alla formazione del personale operante presso le Agenzie dei medicinali in Europa;</p> <p>d) rafforzare la comunicazione delle attività di carattere internazionale.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) riunioni o Teleconferenze ICMRA cui si partecipa/eventi ICMRA programmati (%);</p> <p>b) eventi organizzati/eventi richiesti (%);</p> <p>c) attività/comunicazioni EU NTC cui si dà seguito/eventi EU NTC programmati (%);</p> <p>d) attività svolte /attività previste (%).</p> <p>Target:</p> <p>a) 100%;</p> <p>b) 100%;</p> <p>c) 100%;</p> <p>d) 100%.</p>
<p>Esito:</p> <p>a) l'AIFA ha partecipato 12 riunioni di cui una plenaria a Philadelphia ed una plenaria ad Interlaken (face to face) e 10 Teleconferenze.</p> <p>L'AIFA ha partecipato con adeguata preparazione e capacità di intervenire in modo propositivo a tutte le riunioni internazionali sopra citate cui ha partecipato il Direttore, direttamente o attraverso propri delegati. In particolare, il Dirigente dell'Unità, come membro del Gruppo di lavoro ICMRA sulla Comunicazione, ha assunto l'incarico di rivedere e aggiornare il kit informativo sull'ICMRA, composto da una presentazione ppt "Introduction to ICMRA", un documento informativo di base "ICMRA Fact sheet" ed un documento di <i>Questions and Answers</i>, con il supporto dei collaboratori dell'Unità.</p> <p>b) l'AIFA ha organizzato/gestito 7 Eventi ospitati da AIFA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accoglienza di una delegazione di studenti dell'Università della Florida, 13 maggio; • Visita della delegazione Sud Coreana del National Health Insurance Service, 30 maggio; • Visita del Direttore del Dipartimento Farmaceutico del Ministero della Salute di Cipro, 25-27 luglio. • lo Strategic Review and Learning Presidency Meeting del Comitato per i prodotti medicinali orfani (COMP) dell'EMA, svoltosi il 17 e 18 ottobre 2016; • Visita scientifica di una delegazione del dipartimento farmaceutico del Ministero della Salute di Israele,

dal 15 al 17 novembre 2016;

- 2 workshops per conto dello European Network Training Center (EU NTC), afferente all'EMA:
 - Clinical trials workshop on clinical assessment, 21 e 22 novembre 2016;
 - Quality Assessment of specific types of products, 6 e 7 dicembre 2016.

c) L'EU NTC ha sviluppato una piattaforma di Learning Management System su cui sono stati gradualmente trasferiti i contenuti attualmente presenti sul sito del Network e ha implementato una serie di funzionalità aggiuntive. L'AIFA ha effettuato con il contributo del Local Administrator, tutti i test di funzionamento della piattaforma di LMS proposti da EU NTC per verificarne la sua funzionalità.

Il Network, che aveva invitato ciascuna Agenzia ad organizzare corsi di formazione in lingua inglese la cui partecipazione potesse essere estesa, secondo le modalità previste, anche ai colleghi delle altre Agenzie europee, ha ritenuto meritevoli di essere inserite tra i corsi rimborsati dal Network i due corsi di formazione internazionale proposti da AIFA.

I due corsi hanno avuto luogo a novembre e dicembre 2016, le attività propedeutiche per l'approvazione dei corsi e delle agende da parte del Network, sono state eseguite entro il 31 agosto 2016, cosa che ha consentito di svolgere i due corsi nelle date previste.

Pertanto i due seguenti eventi formativi sono stati organizzati e gestiti dall'AIFA:

- Clinical trials workshop on clinical assessment, 21 e 22 novembre
- Quality Assessment of specific types of product, 6 e 7 dicembre.

d) Nel corso del 2016 si è contribuito a rafforzare la comunicazione delle attività di carattere internazionale alimentando il sito istituzionale dell'AIFA con 56 articoli e "Primi piani" redatti sulla base della rilevanza internazionale delle notizie. Tali comunicazioni sono state pubblicate nelle sezioni "Attualità" e "News dal mondo" del sito.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	567.477 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.11: RAFFORZARE L'AUTOREVOLEZZA DELL'AIFA NEL MIGLIORARE LA QUALITÀ DEI LAVORI DELLE COMMISSIONI CONSULTIVE CTS E CPR ATTRAVERSO UN MAGGIORE SUPPORTO TECNICO-SCIENTIFICO, INTENDENDO PER "TECNICO" UN SUPPORTO DI NATURA GIURIDICO /AMMINISTRATIVA ED ORGANIZZATIVA

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

Obiettivo operativo n. 5.11.1: Attività di supporto tecnico-scientifico agli Organismi Collegiali (CTS e CPR) al fine dell'adozione di provvedimenti amministrativi congrui e coerenti con altre decisioni AIFA, nel rispetto dei tempi richiesti nonché del contenimento dei contenziosi

<p>Centro di Responsabilità: Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali</p> <p>Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: attività di supporto tecnico-scientifico agli Organismi Collegiali (CTS e CPR) in fase pre-riunione: selezione della documentazione, approfondimento argomenti selezionati, organizzazione della riunione, al fine dell'adozione di provvedimenti amministrativi congrui e coerenti con altre decisioni AIFA, nel rispetto dei tempi richiesti e del contenimento dei contenziosi.</p> <p>Indicatore: % delle riunioni gestite (attraverso la selezione della documentazione, il caricamento su ALC, la gestione delle relazioni degli esperti e delle istruttorie interne Segreteria OC) sia programmate che straordinarie.</p> <p>Target: 100%.</p>
<p>Esito: le giornate complessive di riunione del CPR e della CTS dell'AIFA sono state 67. In particolare, la CTS si è riunita 12 volte per un totale di 37 giornate, mentre il CPR si è riunito 11 volte per</p>

un totale di 30 giornate lavorative.

Per ciascuna di queste riunioni, l'Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali si è occupata di tutti gli aspetti relativi al buon andamento dei lavori, dalla logistica all'agenda degli argomenti da trattare. L'Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali ha sistematicamente curato anche la predisposizione di tutta la documentazione tecnico-scientifica a supporto delle Commissioni, rendendola disponibile via e-mail per le questioni più urgenti e sulla piattaforma dell'Area di Lavoro Cooperativa, in tempi congrui rispetto all'inizio delle riunioni.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	205.500 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.12: RAFFORZARE L'AUTOREVOLEZZA DELL'AIFA NEL MIGLIORARE LA QUALITÀ DEGLI OUTCOMES DELLE RIUNIONI (VERBALIZZAZIONI, PARERI)

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

Obiettivo operativo n. 5.12.1: Attività di verbalizzazione in CTS sugli argomenti di carattere generale e degli Uffici AIFA, con particolare riguardo alle tempistiche di rilascio degli estratti verbale e alla trasparenza delle decisioni adottate⁴⁶

Centro di Responsabilità: Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali

Durata: 2016-2018

Descrizione obiettivo operativo: attività di verbalizzazione in CTS sugli argomenti di carattere generale e degli Uffici AIFA, con particolare riguardo alle tempistiche per il rilascio dei verbali a stralcio, alla pubblicazione degli esiti ai fini della trasparenza, anche al fine di adottare i provvedimenti amministrativi e contenere i contenziosi, grazie anche al rafforzamento della collaborazione tra gli Uffici AIFA.

Indicatore: n. di giorni entro i quali deve avvenire la predisposizione degli estratti verbale degli Uffici e pubblicazione degli esiti sul portale, dalla conclusione dei lavori della Commissione.

Target: <=7 gg.

Esito: sono stati redatti tutti gli stralci di verbale della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) entro 7 giorni dalla conclusione della Commissione.

Il verbale generale, invece, è approvato nella seduta CTS successiva a quella del verbale di riferimento.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	198.863 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.13: PROMUOVERE LA TRASPARENZA DEGLI ATTI CTS/CPR

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

⁴⁶ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

"Target: <=5 gg".

Obiettivo operativo n. 5.13.1: Attività istituzionale in materia di trasparenza e accesso agli atti: rispetto dei tempi di accesso formale agli stralci dei verbali CTS / CPR ai sensi della legge 241 / 90, anche al fine dell'adozione dei provvedimenti amministrativi e del contenimento dei contenziosi, grazie anche al rafforzamento della collaborazione tra gli Uffici AIFA

<p>Centro di Responsabilità: Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: attività istituzionale in materia di trasparenza e accesso agli atti: rispetto dei tempi di accesso formale agli stralci dei verbali CTS / CPR ai sensi della legge 241 / 90, anche al fine di adottare i provvedimenti amministrativi e contenere i contenziosi, grazie anche al rafforzamento della cooperazione tra gli Uffici AIFA.</p> <p>Indicatore: n. di giorni di evasione richieste accesso agli atti dalla data di disponibilità dei verbali firmati. Target: 30 giorni.</p>
<p>Esito: nel 2016 sono pervenute 708 istanze di accesso ai verbali CTS e CPR (contenenti una o più richieste per Azienda). La Segreteria ha evaso 858 pratiche (risposte) di cui, 717 stralci di verbale e 141 comunicazioni (dinioghi, differimenti, inoltri agli Uffici competenti etc.). L'eventuale mancata evasione di alcuni stralci nel periodo di riferimento è dovuta al mancato perfezionamento dei relativi verbali, poiché privi della firma; si precisa, tuttavia, che l'Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali ha portato a termine nel corso dell'ultimo trimestre del 2016 le pratiche pendenti.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	767.491 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.14: MIGLIORARE LA QUALITÀ NEL MONITORAGGIO DELLE DECISIONI CTS

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

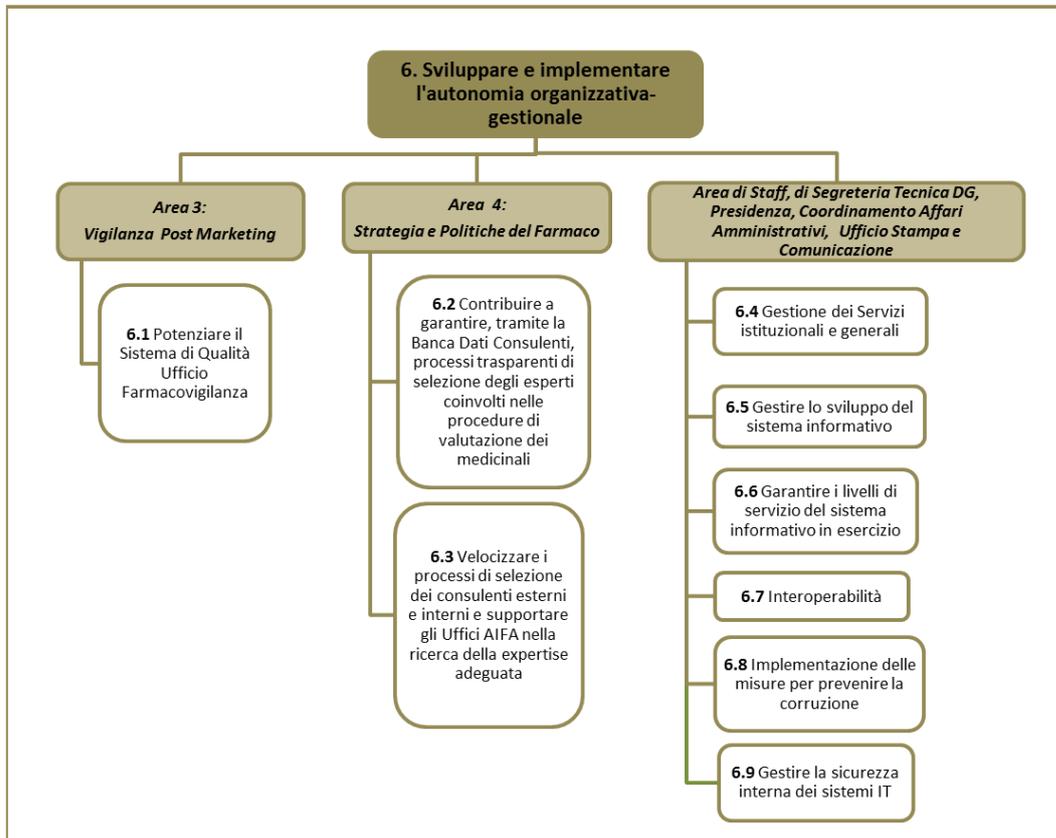
Obiettivo operativo n. 5.14.1: Gestione delle decisioni CTS: attività di monitoraggio dei mandati conferiti dalla CTS: invio ad esperti interni / esterni e supporto specifico o presa in carico di mandati destinati alla Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali. Tenuta File di Tracciabilità di tutti i mandati CTS

<p>Centro di Responsabilità: Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: gestione delle decisioni CTS (Fase Post CTS): attività di monitoraggio dei mandati conferiti dalla CTS: invio a esperti interni / esterni e supporto specifico o presa in carico di mandati destinati alla Unità OC ed effettuazione. Tenuta File di Tracciabilità di tutti i mandati CTS.</p> <p>Indicatore: n. mandati CTS lavorati / n. mandati CTS richiesti. Target: 100%.</p>
<p>Esito: sono state inviate tutte le richieste di approfondimento disposte dalla CTS ai destinatari dei mandati (Uffici e/o Esperti AIFA).</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	171.843 €

OBIETTIVO DI MISSION N.6: SVILUPPARE E IMPLEMENTARE L’AUTONOMIA ORGANIZZATIVA-GESTIONALE

Di seguito vengono rappresentate e descritte le linee di indirizzo riguardanti i processi tecnologici, economici, gestionali e organizzativi, aventi carattere strumentale e di supporto al conseguimento degli altri obiettivi di mission.



OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.1: POTENZIARE IL SISTEMA DI QUALITÀ DI FARMACOVIGILANZA

I sistemi di qualità devono formare parte integrante del sistema di farmacovigilanza così come previsto dall'attuale normativa di farmacovigilanza. Le autorità regolatorie devono infatti istituire e mantenere un adeguato ed efficace sistema di qualità. La linea di azione consiste nell'aggiornamento continuo delle procedure di farmacovigilanza e relativa formazione interna.

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

Obiettivo operativo n. 6.1.1: Revisione delle procedure, ottimizzazione dei flussi operativi ⁴⁷

Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza
Durata: 2016-2018
Descrizione obiettivo operativo: ottimizzare il sistema di qualità in modo da renderlo più organico tramite una continua revisione delle Procedure Operative Standard (POS) in vigore. Realizzare corsi di formazione

⁴⁷ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

“Indicatore:

- a) numero di procedure revisionate/numero procedure concordate con Ufficio Qualità delle Procedure e Controllo di Gestione;
- b) numero di corsi di formazione interna realizzati/ numero di corsi di formazione interna programmati.

Target:

- a) 100%
- b) 100%.”

del personale interno sui processi oggetto delle POS.
 In particolare l'attività consiste nella Revisione delle POS n. 405 e 407 e nella stesura della nuova POS n. 408.

Indicatore:

- a) n. POS revisionate
- b) n. POS nuove

Target:

- a) 2
- b) 1

Esito: L'attività programmata di revisione e nuova stesura delle POS è stata avviata ma non portata a termine in quanto si è ritenuto opportuno attendere la definizione del processo di riorganizzazione, che nell'ultimo periodo ha visto l'avvicendamento di 3 differenti dirigenti responsabili dell'Area.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
0%	204.102 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.2: CONTRIBUIRE A GARANTIRE, TRAMITE LA BANCA DATI CONSULENTI, PROCESSI TRASPARENTI DI SELEZIONE DEGLI ESPERTI COINVOLTI NELLE PROCEDURE DI VALUTAZIONE DEI MEDICINALI

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

Obiettivo operativo n. 6.2.1: Implementazione e rafforzamento delle funzionalità della Banca Dati Consulenti

Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA
Durata: 2016-2018

Descrizione obiettivo operativo: il processo di ampliamento delle garanzie di trasparenza amministrativa e di obiettività nella selezione degli esperti esterni ed interni utilizzati nelle procedure AIFA, rafforzato dalla determina direttoriale 1082/2013 con l'istituzione della Banca Dati Consulenti dell'AIFA, in rapporto al Regolamento AIFA sui Conflitti di Interesse e la relativa POS "Gestione Esperti", comporta la continua implementazione e gestione di una apposita Banca Dati che ha lo scopo di integrare progressivamente i dati provenienti dalla Banca Dati EMA, dalla ex Banca Dati Young European Assessors e dai dati delle precedenti Banche dati Esperti precedentemente utilizzate dall'AIFA, tenendo conto delle risorse disponibili.

Indicatore:

- a) integrazione delle banche dati (SI/NO);
- b) candidature inserite/candidature ricevute.

Target:

- a) SI;
- b) 100%.

Esito:

- a) considerata la situazione ormai sostanzialmente a regime, vista la notevole utilità e strategicità dello strumento, è stato ritenuto opportuno avviare la fase di progettazione di una nuova Banca Dati Consulenti completamente integrata con il nuovo sistema informativo dell'Agenzia, con sviluppo web e non più locale come finora. La piena operatività di tale Banca Dati Consulenti web è approssimativamente prevista per l'anno 2017. Si ritiene, pertanto, che l'obiettivo sia stato pienamente raggiunto e superato.
- b) 90 candidature inserite a fronte di 90 candidature ricevute.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	156.597 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.3: VELOCIZZARE I PROCESSI DI SELEZIONE DEI CONSULENTI ESTERNI E INTERNI E SUPPORTARE GLI UFFICI AIFA NELLA RICERCA DELLA EXPERTISE ADEGUATA

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

Obiettivo operativo n. 6.3.1: Efficientamento nell'utilizzo della banca dati esperti e nelle ricerche

Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA
Durata: 2016-2018
Descrizione obiettivo operativo: l'Agenzia realizzerà al proprio interno un efficientamento delle procedure di ricerca e selezione degli esperti al fine di accelerare i tempi di definizione delle istruttorie relative alle attività regolatorie dei farmaci.
Indicatore: assistenze effettuate/assistenze richieste.
Target: 100%.
Esito: sono state effettuati 11 interventi di assistenza fronte di 11 richieste.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	125.775 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.4: GESTIRE I SERVIZI ISTITUZIONALI E GENERALI

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

Obiettivo operativo n. 6.4.1: Attività istituzionale in materia di gestione delle risorse strumentali e finanziarie al fine di garantire il mantenimento dell'equilibrio economico e finanziario dell'Agenzia⁴⁸

Centro di Responsabilità: Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio
Durata: 2016-2018
Descrizione obiettivo operativo: a) svolgimento delle ordinarie attività amministrative a supporto dell'Agenzia per il funzionamento generale. A tal fine nel bilancio preventivo (Budget) si persegue il mantenimento dell'equilibrio economico a livello di margine operativo, che deve essere confermato nel bilancio consuntivo. Dal lato delle uscite è necessario un sempre maggiore controllo dei livelli di spesa attraverso strumenti di programmazione, monitoraggio e

⁴⁸ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

“Indicatore:

- a) (Valore della produzione – costi della produzione);
- b), c) n. richieste pervenute evase nei termini;
n. di ricorsi persi in ultimo grado di giudizio;
- d) n. di autorizzazioni gestite/n. di richieste pervenute.

Target:

- a) ≥ 0
- b), c) $> 80\%$ delle richieste di acquisto pervenute;
 $< 2\%$ delle richieste di acquisto evase;
- d) 100%.”

correzione nell'impiego delle risorse;
 b) effettuazione degli acquisti dell'Agenzia, relativi ad appalti di servizi e forniture, assicurando il rispetto delle regole dettate dal D. Lgs. n. 163/2006, dal DPR n. 207/2010, dal Regolamento di contabilità e dalla POS 232 dell'AIFA;
 c) stipula degli Accordi tra PA ai sensi dell'art. 15 della L. n. 241/1990;
 d) gestione delle domande di autorizzazione presentate dalle Aziende farmaceutiche - in possesso delle autorizzazioni previste dal titolo III o dal titolo IV, ovvero che, in base ad uno specifico accordo con il titolare dell'AIC, provvedano all'effettiva commercializzazione di medicinali- che organizzino o contribuiscano a realizzare, mediante finanziamenti o erogazione di altre utilità anche indiretti, in Italia o all'estero, un congresso, un convegno o una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali dalla stessa impresa prodotti o commercializzati in linea con quanto stabilito dal comma 1, art. 124, D.lgs. 219/06.

Indicatore:

- a) Risultato di gestione
- b1) n. richieste previste in Budget e non rigettate evase nei termini;
- b2) n. di ricorsi persi in ultimo grado di giudizio
- c) n. richieste previste in Budget e non rigettate evase nei termini;
- d) n. di autorizzazioni gestite/n° di richieste pervenute (nel rispetto dei tempi previsti).

Target:

- a) >=0
- b1) 100% delle richieste di acquisto pervenute
- b2) < 2% delle richieste di acquisto evase
- c) 100% delle richieste di acquisto pervenute
- d) 100%

Esito:

a) è stata effettuata un corretta gestione del budget 2016. Inoltre sono state create le condizioni economiche-contabili tendenziali affinché il risultato di gestione relativo al periodo di esercizio 2016 potesse essere a consuntivo, pari o superiore a 0. Strumenti di programmazione, monitoraggio e correzione nell'impiego delle risorse hanno consentito il sempre maggiore controllo dei livelli di spesa, con l'applicazione dei provvedimenti legislativi vigenti in materia di spending review.

b) gli acquisti dell'Agenzia, relativi ad appalti di servizi e forniture, sono stati effettuati nel pieno rispetto delle regole dettate dal nuovo Codice dei Contratti Pubblici di cui al D. Lgs. n. 50/2016 e sue successive modifiche e integrazioni (n. 7 LG ANAC, Decreti Ministero Ambiente, Decreti MIT) e dalla "legge di Stabilità/Milleproroghe". In particolare tutti i modelli degli atti di gara sono stati tempestivamente aggiornati alla luce della nuova normativa e sono state altresì implementate procedure per la corretta individuazione del RUP degli acquisti e dei componenti delle Commissioni giudicatrici secondo quanto richiesto dalla nuova normativa.

Per quanto concerne gli indicatori:

- 1) Tutti gli acquisti sono stati evasi nei termini dettati dalla normativa vigente.
- 2) Il numero di ricorsi persi in ultimo grado di giudizio è pari a zero.
- c) L'Ufficio, nei tempi richiesti ha raccolto gli elementi e predisposto gli atti finalizzati alla stipulazione (ovvero alla proroga, senza alcun onere aggiuntivo rispetto alla spesa originariamente prevista per l'AIFA in tale caso) delle Convenzioni stipulate con altri soggetti pubblici ai sensi dell'art. 15 della legge n. 241/1990, nel rispetto degli atti di programmazione di budget e su impulso di tutte le richieste pervenute dagli Uffici richiedenti l'attivazione delle stesse.
- d) i procedimenti di autorizzazione delle domande presentate dalle Aziende farmaceutiche si sono concluse nei termini previsti.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
---	---

100%	1.872.432 €
------	-------------

Obiettivo operativo n. 6.4.2: Predisposizione degli atti e cura degli adempimenti conseguenti all'ampliamento della dotazione organica, volti all'adeguamento dell'architettura organizzativa dell'Agenzia al nuovo regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale.⁴⁹

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Risorse Umane</p> <p>Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: predisposizione degli atti e cura degli adempimenti conseguenti all'ampliamento della dotazione organica, volti all'adeguamento dell'architettura organizzativa dell'Agenzia al nuovo regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale, con particolare riferimento alla programmazione del nuovo fabbisogno di personale e all'attribuzione delle funzioni di livello dirigenziale non generale previste dal regolamento medesimo.</p> <p>Indicatore: atti e adempimenti predisposti/atti e adempimenti richiesti.</p> <p>Target: >85%</p>
<p>Esito: nel corso del 2016 sono stati curati gli adempimenti volti all'adeguamento dell'architettura organizzativa dell'Agenzia al nuovo regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale, con particolare riferimento alla programmazione del nuovo fabbisogno di personale e all'attribuzione delle funzioni di livello dirigenziale non generale previste dal regolamento medesimo. Quanto all'attribuzione delle funzioni, sono stati emanati i seguenti atti propedeutici al conferimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - atto del 6 luglio 2016, recante la graduazione delle funzioni di livello dirigenziale non generale; - determinazione 6 luglio 2016, n. 899, in materia di incarichi dirigenziali dell'Agenzia (che ha sostituito la previgente determinazione n. 661 del 2015); - determinazione 11 luglio 2016, n. 902, recante la disciplina della fase di adeguamento all'assetto organizzativo di cui al nuovo regolamento. <p>Entro il termine ivi previsto, sono state avviate le procedure per il conferimento degli incarichi dirigenziali non generali previsti dal nuovo regolamento.</p> <p>Sono stati predisposti gli atti e i provvedimenti di conferimento degli incarichi di cui agli avvisi dell'11 e del 29 luglio 2016; sono stati predisposti, altresì, i relativi contratti individuali accessivi.</p> <p>Sono state attribuite le funzioni di livello dirigenziale non generale previste dal nuovo regolamento, come segue: dei n. 24 posti di funzione previsti dall'avviso dell'11 luglio 2016, sono stati conferiti n. 6 incarichi dirigenziali; dei n. 30 posti previsti dall'avviso del 29 luglio 2016, sono stati conferiti n. 16 incarichi dirigenziali; i rimanenti posti sono stati conferiti con incarichi ad interim o con reggenze del Direttore generale.</p> <p>La decorrenza dei relativi incarichi è stata fissata come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 settembre 2016, per gli incarichi di cui all'avviso dell'11 luglio 2016; - 1 ottobre 2016, per gli incarichi di cui all'avviso del 29 luglio 2016. <p>Quanto al fabbisogno di personale, con delibera del Consiglio di amministrazione 7 luglio 2016, n. 36, è stata adottata la Programmazione triennale del fabbisogno di personale 2016-2018, poi approvata ai sensi dell'art. 22 del decreto n. 245 del 2004, citato.</p> <p>Con nota del 13 settembre 2016, è stata richiesta alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento della Funzione pubblica, e al Ministero dell'Economia e delle finanze, Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, l'autorizzazione a bandire procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato nel triennio 2016-2018, ai sensi dell'articolo 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, in attuazione del citato articolo 9-duodecies (l'autorizzazione è stata rilasciata nel 2017).</p>

⁴⁹ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

“Obiettivo operativo n. 6.4.2: Adeguare l'assetto organizzativo dell'Agenzia al contenuto del nuovo regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia, da emanare (con adozione del Consiglio di Amministrazione e approvazione dei Ministeri vigilanti) in attuazione della determinazione della nuova dotazione organica dell'Agenzia ex art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125”

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	517.097 €

Obiettivo operativo n. 6.4.3: Predisposizione degli atti e cura degli adempimenti conseguenti all'ampliamento della dotazione organica, volti all'adeguamento dell'architettura organizzativa dell'Agenzia al nuovo regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale.⁵⁰

Centro di Responsabilità: Ufficio Risorse Umane
Durata: 2016-2018
Descrizione obiettivo operativo: predisposizione degli atti e cura degli adempimenti conseguenti all'ampliamento della dotazione organica, volti all'adeguamento dell'architettura organizzativa dell'Agenzia al nuovo regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale, con particolare riferimento alla programmazione del nuovo fabbisogno di personale e all'attribuzione delle funzioni di livello dirigenziale non generale previste dal regolamento medesimo.
Indicatore: atti e adempimenti predisposti/atti e adempimenti richiesti
Target: > 85%
Esito: con delibera del Consiglio di amministrazione 7 luglio 2016, n. 36, è stata adottata la Programmazione triennale del fabbisogno di personale 2016-2018, poi approvata ai sensi dell'art. 22 del decreto n. 245 del 2004, citato. Con nota del 13 settembre 2016 (prot. N. HR/92512/P), è stata richiesta alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento della Funzione pubblica, e al Ministero dell'Economia e delle finanze, Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, l'autorizzazione a bandire procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato nel triennio 2016-2018, ai sensi dell'articolo 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, in attuazione del citato articolo 9-duodecies. Nelle more dell'autorizzazione, rilasciata nel 2017, sono state predisposte le bozze degli atti necessari all'espletamento delle procedure assunzionali (assunzione idonei di graduatorie vigenti e procedure concorsuali).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	334.268 €

Obiettivo operativo n. 6.4.4: Miglioramento continuo del Sistema di Gestione della Qualità dell'Agenzia al fine di uniformarlo ai sistemi di gestione della qualità degli altri Organismi internazionali

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità delle Procedure e Controllo di Gestione
Durata: 2016-2018
Descrizione obiettivo operativo: aggiornamento continuo delle procedure operative standard (POS) a seguito del cambio di normativa, riorganizzazione interna, reengineering dei processi ed all'effettuazione di audit interni.

⁵⁰ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

“Obiettivo operativo n. 6.4.3: Espletare le procedure concorsuali previste dall'art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125.

Descrizione obiettivo operativo: predisposizione degli atti e cura degli adempimenti volti all'espletamento delle procedure concorsuali previste dall'9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125.”

Indicatore:

audit effettuati/audit programmati;
 POS verificate/richieste nuove POS (cut-off richieste: 30 novembre);
 POS verificate/richieste revisione POS (cut-off richieste: 30 novembre).

Target: 100%.

Esito: è stata effettuata l'attività di audit secondo quanto previsto dal Piano annuale delle verifiche ispettive interne 2016.

Inoltre tutte le richieste - relative ad emissioni di nuove POS od a revisioni di POS già esistenti - arrivate entro il cut-off del 30 novembre sono state verificate dall'Ufficio.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	366.763 €

Obiettivo operativo n. 6.4.5: Attività istituzionale in materia di affari legali e normazione: assistenza legale e giuridica in favore della Direzione Generale e degli Uffici tecnici dell'Agenzia, anche al fine dell'adozione dei provvedimenti amministrativi di rispettiva competenza e del contenimento del contenzioso e rafforzamento della cooperazione tra le Agenzie regolatorie Europee, l'EMA e la Commissione UE

Centro di Responsabilità: Ufficio Affari Legali

Durata: 2016-2018

Descrizione obiettivo operativo: l'Agenzia svolge le seguenti attività:

a) l'attività di consulenza, sia interna che esterna; la redazione e la revisione di atti amministrativi e di proposte normative; il contenzioso. L'Ufficio Affari Legali dell'Agenzia fornisce consulenza legale agli Organi ed agli Uffici/Unità dell'Agenzia, verifica e valida gli atti ed i provvedimenti aventi rilevanza esterna, coordina i vari Uffici coinvolti sia nell'ambito del contenzioso che nell'ambito delle proposte per il miglioramento della normativa di interesse dell'Agenzia.

b) la partecipazione costante ai meeting del working group (WG) EMACOLEX fornendo riscontri sugli esiti all'interno dell'AIFA, e predisponendo specifici interventi sulle questioni giuridiche di maggiore interesse per l'Agenzia; la predisposizione ed il coordinamento delle risposte ai questionari sottoposti nell'ambito del (WG) provvedendo anche ad elaborare quesiti autonomi su richiesta degli Uffici tecnici, nonché report sulle materie sottoposte dal WG dall'HMA/EMA.

c) il supporto alla redazione delle POS; l'aggiornamento costante della Banca Dati dei procuratori delle aziende farmaceutiche accreditati in Agenzia; la valutazione delle richieste di accesso ai sistemi informativi dell'AIFA; il coordinamento delle richieste di accesso ai documenti amministrativi. L'Agenzia provvede alla redazione ed all'aggiornamento delle POS afferenti l'ambito legale e gestisce il database dei procuratori, valutando le richieste di accreditamento e gestendo le revocche, partecipando settimanalmente alle notifiche alle aziende degli atti dell'AIFA. L'Agenzia valuta le richieste di accesso pervenute verificando la sussistenza delle condizioni da essa previste e coordina le risposte alle richieste di accesso ai documenti pervenute, esprimendo parere legale su richiesta degli uffici tecnici; partecipa inoltre alle sedute di accesso.

Indicatore:

a) documenti predisposti (atti, pareri, ecc.)/documenti da redigere in base alle necessità;

b) n. incontri previsti, questionari pervenuti/n. incontri frequentati, questionari evasi;

c) richieste pervenute /richieste evase.

Target:

a) >90%;

b) 100%;

c) 100%.

Esito: in merito al punto a), b) e c) nel 2016 sono state evase tutte le richieste pervenute.

Inoltre l’Agenzia ha adottato il nuovo “Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell’ordinamento del personale” con delibera del CdA n. 12 dell’8 aprile 2016 e approvato dai Ministeri vigilanti, proposta di schema di Decreto Ministeriale Tariffe adottato dal CdA con delibera n. 32 del 21 Giugno 2016 e trasmesso al Ministero della Salute in data 28 Giugno 2016.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	1.221.595 €

Obiettivo operativo n. 6.4.6: Garantire il corretto Ciclo della Performance e intervenire a sostegno della Pianificazione Strategica

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità delle procedure e Controllo di gestione

Durata: 2016-2018

Descrizione obiettivo operativo:

a) elaborazione e cura del modello di controllo di gestione per la verifica del conseguimento degli obiettivi operativi per la verifica dell’efficienza e dell’economicità della gestione delle risorse assegnate alle Aree ed agli Uffici dell’AIFA, riportandogli esiti al Direttore Generale.

Elaborazione e cura del modello di pianificazione e programmazione dell’Agenzia necessario per dare attuazione agli indirizzi strategici delineati dal Direttore Generale.

b) collaborazione con l’Ufficio Contabilità e bilancio nella predisposizione dei documenti di pianificazione e programmazione economico-finanziaria.

Indicatore:

a) redazione del Piano della Performance e Relazione sulla Performance

b) collaborazione alla redazione del Bilancio di Previsione (Budget)

Target:

a) SI

b) SI

Esito:

a) entro il 31 gennaio 2016, ovvero entro i tempi previsti dal D. Lgs. n.150/2009 è stato predisposto il Piano della Performance 2016-2018 con il coinvolgimento di tutti i Dirigenti di Ufficio/Unità dell’AIFA.

Il Piano della Performance 2016 -2018 è stato approvato dal CdA nella seduta del 28 gennaio 2016.

Il Piano è stato trasmesso al MEF ed all’ANAC entro il 31 gennaio 2016, ed il Controllo di Gestione ha provveduto a far pubblicare il Piano della Performance 2016-2018 sul sito istituzionale, nella parte dedicata alla Amministrazione Trasparente.

Per la consultazione del documento si rinvia pertanto al sito istituzionale dell’AIFA nella sezione “Amministrazione trasparente”.

Entro il termine del 30 giugno fissato dal D. Lgs. 150/2009, la Relazione sulla Performance 2015 è stata approvata, nella seduta del CdA del 21 giugno 2016 ed è stata trasmessa all’OIV per la relativa validazione.

In data 8 settembre 2016, ovvero entro il termine del 15 settembre fissato dal D. Lgs. 150/2009, l’OIV, a seguito delle verifiche di competenza, ha validato la Relazione sulla performance 2015 dell’Agenzia.

Per la consultazione del documento si rinvia pertanto al sito istituzionale dell’AIFA nella sezione “Amministrazione trasparente”.

b) il Controllo di Gestione ha supportato l’Area Amministrativa nella predisposizione di:

- documenti contenenti le analisi e le valutazioni economiche relative alla programmazione economica degli anni 2016, 2017, 2018 e 2019 rispettivamente riflesse nei documenti programmatici economico-finanziari della “Revisione di Budget 2016”, nel “Budget annuale 2017” e nel “Budget triennale 2017-2019”;

- documenti della “Revisione di Budget 2016”, nel “Budget annuale 2017” e nel “Budget triennale 2017-2019”.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	398.803 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.5: GESTIRE LO SVILUPPO DEL SISTEMA INFORMATIVO

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

Obiettivo operativo n. 6.5.1 - 6.5.2 - 6.5.3: Gestione Contratto di sviluppo Sistema Informativo⁵¹

<p>Centro di Responsabilità: Unità IT</p> <p>Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: Effettuare la gestione del ciclo di vita del contratto e delle attività di sviluppo del sistema informativo in termini di pianificazione, verifica del rispetto dei tempi, gestione stati avanzamento lavori, rilascio prodotti e soluzioni.</p> <p>Indicatore: 12 SAL con indicazione del rispetto del rilascio dei prodotti e delle soluzioni richieste nei tempi previsti entro il tetto di spesa previsto</p> <p>Target: 100%.</p>
<p>Esito: in considerazione della struttura del capitolato di appalto e del relativo contratto, nel quale non venivano declinati specifici obiettivi ma linee di servizio dalle quali attingere per la realizzazione dei progetti, si è proceduto come segue:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. sono stati individuati di concerto con gli uffici gli obiettivi prioritari settore per settore; 2. per ogni obiettivo è stato redatto uno specifico documento, definito PLO, secondo le metodologie previste dal contratto, indicante oltre all'obiettivo stesso, anche i costi massimi ipotizzati e i tempi di rilascio; 3. sulla base dei PLO approvati dal direttore tecnico del contratto (DEC), si è provveduto ad emettere singoli ordinativi; 4. per ogni ordinativo sono state indicate la data di rilascio della soluzione e la data di collaudo

⁵¹ I tre obiettivi n. 6.5.1, 6.5.2 e 6.5.3 inseriti nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 sono stati accorpati ad inizio 2016 in un unico obiettivo.

Si riporta di seguito il testo dei tre suddetti obiettivi inseriti nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016:

“Obiettivo operativo n. 6.5.1: Controllo della delivery dell'appalto RTI Almagora (SAL) fino alla scadenza (prevista per novembre 2018)

Descrizione obiettivo operativo: partecipazione ICT a supporto della gestione AIFA e sviluppo evolutivo dei sistemi informativi AIFA. La delivery del progetto, previa approvazione del Piano di Lavoro Generale da parte della Direzione, prevede riunioni periodiche di SAL con cadenza almeno mensile per il monitoraggio amministrativo e tecnico del progetto stesso.

Indicatore: % dei SAL ai cui si partecipa;

Target: 95%

Obiettivo operativo n. 6.5.2: Rispettare i budget di spesa

Descrizione obiettivo operativo: verifica che il costo fatturato dal fornitore per gli interventi sia in linea con il Piano di Lavoro Generale approvato dalla Direzione e coerente con il preventivo di spesa, a meno di cambiamenti dovuti a fattori imprevedibili che saranno comunque oggetto di valutazione dell'Agenzia. Il costo dei servizi IT, allo stato attuale, dipende anche da adeguamenti normativi, di sicurezza o imprevedibili esigenze interne da parte di altri Uffici/Unità, pertanto si rende necessario prevedere un eventuale extra costo, rispetto al budget, non superiore al 20% annuo.

Indicatore: importo fatturato/importo preventivato (budget).

Target: <= 120%.

Obiettivo operativo n. 6.5.3: Rispettare la pianificazione (Master Plan)

Descrizione obiettivo operativo: rilasci in produzione dei sistemi e relativa formazione in linea con la pianificazione approvata dalla Direzione Generale a meno di cambiamenti in corso d'opera approvati da AIFA.

Indicatore: rispetto delle milestones.

Target: 100%.”

amministrativo, propedeutico quest'ultimo alla emissione della relativa fattura da parte del fornitore.

5. ad ogni rilascio di prodotti, sulla base degli ordinativi, sono state attuate le verifiche di buona esecuzione dei lavori da parte di una commissione all'uopo costituita;

6. solo ad esito positivo dell'attività di collaudo amministrativo è stato data l'autorizzazione al fornitore di emettere fattura.

Periodicamente sono stati effettuati gli stati di avanzamento lavori (SAL), tesi a verificare la corretta esecuzione complessiva del contratto.

E' stato attivato un portale della fornitura dove tutta la documentazione e gli stati di avanzamento del progetto sono stati adeguatamente documentati.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	1.308.568 €

OBBIETTIVO STRATEGICO N. 6.6: GARANTIRE I LIVELLI DI SERVIZIO DEL SISTEMA INFORMATIVO IN ESERCIZIO

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

Obiettivo operativo n. 6.6.1: Disporre di un sistema di monitoraggio dei livelli di servizio⁵²

Centro di Responsabilità: Unità IT

Durata: 2016-2018

Descrizione obiettivo operativo: Messa in disponibilità di un sistema di monitoraggio complessivo sui livelli di servizio previsti nel contratto di sviluppo del sistema informativo di AIFA con particolare riferimento alle tematiche legate alle funzioni di Help Desk

Indicatore: Report periodici trimestrali

Target: 4.

Esito: la verifica dei livelli di servizio sono, nella metodologia utilizzata, parte integrante degli stati di avanzamento dei lavori (SAL).

In particolare, per quanto riguarda i servizi dell'Help desk essi sono stati eseguiti tramite funzioni automatiche del sistema di trouble ticketing (OTRS).

Inoltre l'unità ha provveduto a migliorare tutta la gestione dell'help desk attraverso la creazione di un sistema basato su Web, riducendo notevolmente l'utilizzo della posta elettronica che poco consentiva la tracciatura completa della richiesta dalla sua formulazione alla risoluzione.

Lo sviluppo del sistema informativo di AIFA e la realizzazione di nuove procedure e sistemi necessitano di un servizio di help desk non assimilabile a quello di una organizzazione che ha un sistema informativo stabile e in esercizio.

Pertanto tutta la valutazione del servizio di help desk dovrà essere ristrutturata alla luce dell'esperienza di questo primo anno di attività.

La metodologia utilizzata, il coinvolgimento dei settori interessati dagli interventi, il puntuale controllo sulle attività del fornitore, hanno garantito la realizzazione di progetti che hanno coperto la quasi totalità dei settori di AIFA fornendo comunque una risposta ai bisogni emersi. Inoltre si sono fornite soluzioni trasversali (nuovo badge, certificati digitali di accesso, certificati di firma, SPID, Pago PA, ecc.) tese a garantire un miglior livello di efficienza complessivo e l'adeguamento alle indicazioni del CAD e dell'agenda digitale.

⁵² Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

"Obiettivo operativo n. 6.6.1: Analisi dei report prestazionali dei fornitori IT ed eventuali azioni correttive"

Descrizione obiettivo operativo: analisi dei report prestazionali per il monitoraggio dei livelli di servizio contrattualizzati con eventuali applicazioni di azioni correttive (includere penali) e misure preventive.

Indicatore: report analizzati con feedback al fornitore/report ricevuti.

Target: 100%."

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	443.513 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.7: INTEROPERABILITÀ

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

Obiettivo operativo n. 6.7.1: partecipazione ai progetti europei⁵³

<p>Centro di Responsabilità: Unità IT</p> <p>Durata: 2016-2018</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: l'integrazione NCA-EMA, nell'ambito della EU telematics governance, attraverso il dialogo del sistema informativo di AIFA con i sistemi europei. L'obiettivo si sostanzia nell'adozione di standard tecnologici e la verifica di metodiche di interoperabilità con i sistemi.</p> <p>Indicatore: realizzazione positiva dei test che saranno richiesti in sede europea</p> <p>Target: 90%</p>
<p>Esito: in considerazione della rilevanza della tematica di forte interoperabilità fra il sistema informativo di AIFA e le iniziative Europee, è stato attivato uno specifico gruppo di lavoro, sia di personale del settore IT sia collaborazioni specialistiche attivate attraverso il contratto di fornitura con RTI Almaviva. Ciò ha consentito di disporre di un presidio continuo e un continuo colloquio con le strutture tecniche di EMA garantendo sempre la massima partecipazione a meeting e riunioni operative. Si è provveduto a fare uno studio dell'impatto sul sistema informativo di AIFA, del progetto SPOR e si è proceduto a seguire gli step suggeriti da EMA. Anche nella realizzazione dei Test (UAT) l'Unità IT è stata presente sia come attore principale sia come supporto agli altri settori. Si sono svolte con successo tutte le UAT previste e le attività di mapping previste dal Reference Management Service e Organization Service. La metodologia utilizzata, il costante presidio dei processi di innovazione di iniziativa di EMA e un clima di forte collaborazione con i settori maggiormente coinvolti, hanno consentito ad AIFA di rispettare i tempi previsti nelle varie fasi di test e di mapping promossi da EMA.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	509.425 €

OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.8: IMPLEMENTARE IL PIANO ANTICORRUZIONE

Allo scopo di assicurare il conseguimento dell'obiettivo di mission relativo allo sviluppo e all'implementazione dell'autonomia organizzativa-gestionale dell'AIFA, il Responsabile Anticorruzione garantisce l'implementazione delle misure per prevenire la corruzione contenute nel Piano Triennale di prevenzione

⁵³ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

“Obiettivo operativo n. 6.7.1: Partecipazione attiva dell'IT in ambito internazionale

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

Indicatore: numero presenze ai meeting/ numero inviti a meeting ricevuti.

Target: 90%.”

della corruzione AIFA. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 6.8.1: Revisione sistematica delle procedure

Centro di Responsabilità: Responsabile Anticorruzione
Durata: 2016-2018
Descrizione obiettivo operativo: il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione relativo agli anni 2015-2017, approvato con delibera n 3 del 30 gennaio 2015, prevede che nelle revisioni e nelle nuove emissioni di procedure vengano considerati gli elementi previsti dalla POS/G 101 "Gestione dei Documenti" rispetto ai parametri di prevenzione della corruzione.
Indicatore: numero di procedure nuove e/o revisionate / numero procedure con attività ritenute a rischio.
Target: 100%.
Esito: le revisioni e le nuove stesure di POS sono in linea con il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	23.042 €

Obiettivo operativo n. 6.8.2: Formazione generale "etica" di tutto il personale e di una formazione più specifica per il personale impegnato in attività a rischio

Centro di Responsabilità: Responsabile Anticorruzione
Durata: 2016-2018
Descrizione obiettivo operativo: il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione relativo agli anni 2015-2017, approvato con delibera n 3 del 30 gennaio 2015, prevede che tutto il personale subisca una formazione "etica" sulla corruzione, e che gli addetti impegnati in attività a rischio subiscano una formazione ad hoc.
Indicatore: a) numero di dipendenti formati/ numero totale di dipendenti; b) numero di dipendenti formati/ numero di dipendenti coinvolti in attività a rischio.
Target: 100%
Esito: l'attività di formazione del personale è in linea con il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	23.042 €

OBBIETTIVO STRATEGICO N. 6.9: GESTIRE LA SICUREZZA INTERNA DEI SISTEMI IT

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

Obiettivo operativo n. 6.9.1: Migliorare la sicurezza delle stazioni di lavoro degli uffici di AIFA⁵⁴

Centro di Responsabilità: Unità IT
Durata: 2016-2018
Descrizione obiettivo operativo: Installazione e messa in esercizio di un sistema anti APT, attivazione e gestione di una console operativa e analisi dei report e degli incidents;
Indicatore: messa in esercizio sistema, produzione e gestione reportistica;
Target: 100%.
Esito: l'Unità IT ha provveduto a mettere in esercizio un sistema anti APT (Advanced Persistent Threat) acquisito tramite gara. Si è provveduto ad effettuare una fase di test e successiva messa in esercizio. Inoltre è stata effettuata adeguata formazione del personale preposto alla gestione del sistema, coinvolgendo in questo il personale addetto alla gestione delle postazioni di lavoro (SI-STAFF). I risultati sono quindi la ridotta incidenza di malware del genere crypto-locker (testimoniata dai ticket aperti dall'utenze su tale problematica) e la disponibilità al personale del settore ICT di reportistica specialistica di periodicità settimanale sui tentativi di attacco, spamming, eventi bloccati, ecc. Il sistema messo in atto è risultato adeguato alle aspettative di AIFA e sono previste ulteriori integrazioni del sistema al fine di migliorare ulteriormente i livello di interoperabilità con l'attuale infrastruttura di AIFA.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	835.276 €

⁵⁴ Il testo inserito nel Piano della Performance 2016-2018 per il 2016 era il seguente:

“Obiettivo operativo n. 6.9.1: Gestione del fornitore delle soluzioni tecnologiche per la difesa dalle minacce malware avanzate (anti-APT)

Descrizione obiettivo operativo: analisi dei report e/o console web-based per il monitoraggio dei livelli di servizio contrattualizzati con eventuali applicazioni di azioni correttive (includere penali) e misure preventive.

Indicatore: report di banda analizzati con feedback al fornitore/report ricevuti.

Target: 100%.”

3.3 Obiettivi e piani operativi

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

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

Trasparenza

Con riferimento al percorso in tema di trasparenza, valutazione, merito e qualità dei servizi offerti, in attuazione del D.Lgs. 33/2013, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha redatto il Programma triennale per la trasparenza e l'integrità 2016-2018 - Anno 2016, approvato dal CdA con determina n. 3 del 28 gennaio 2016.

Il Programma, avente ad oggetto tutte le attività volte ad assicurare un adeguato livello di trasparenza all'azione amministrativa dell'Agenzia e il consolidamento del rapporto con gli stakeholder, è stato predisposto sulla base delle indicazioni fornite con le linee guida adottate dalla Autorità Nazionale Anti Corruzione con la delibera 105/2010, così come successivamente integrata dalle delibere CIVIT nn. 2/2012 e 50/2013, ed è pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia, nella sezione "Amministrazione Trasparente/Disposizioni generali".

Tutte le attività realizzate nel corso del 2016 per dare seguito alle disposizioni normative in materia, sono state eseguite dal Responsabile del Programma, attraverso specifiche azioni individuate dai vertici AIFA e condivise con l'Organismo Indipendente di Valutazione, tese a garantire processi di trasparenza, condivisione e controllo sia verso l'interno che verso l'esterno.

Nello specifico, è stata costantemente aggiornata la sezione presente sul sito istituzionale all'URL <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/9973/> accessibile anche tramite il banner "Amministrazione Trasparente" presente nella Home Page del sito.

La sezione ospita la pubblicazione di tutti i dati informativi dell'Agenzia su Organizzazione, Personale, Incarichi e Consulenze, Gestione economica e finanziaria dei servizi pubblici, Gestione dei pagamenti, Attività e Procedimenti, Provvedimenti, Anticorruzione ed altro.

Tutti i dati sono stati pubblicati ai sensi della normativa vigente, entro la scadenza individuata dall'Agenzia nel 31 Dicembre 2016, e, sempre alla stessa data, sono stati resi disponibili dati ed informazioni ulteriori, pur non previsti da specifiche norme di legge.

Nel corso del 2016 sono state realizzate una serie di iniziative volte alla diffusione della cultura della Trasparenza e dell'Integrità, tra le quali:

- Pubblicazione di primi piani di approfondimento sul sito istituzionale www.agenziafarmaco.gov.it su tematiche quali la sicurezza dei dati personali, la privacy, l'accessibilità, gli open data, i diritti e doveri sul web.

- Pubblicazione dello Stato di Attuazione del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità in formato tabellare per fornire un'informazione puntuale sugli adempimenti previsti dalla normativa vigente.
- Pubblicazione sul sito istituzionale di oltre 220 notizie di attualità con il focus specifico sulla trasparenza.
- Pubblicazione del "Diario di bordo" attraverso il quale vengono fornite informazioni puntuali e dettagliate su quanto presente nella sezione Amministrazione Trasparente del Portale istituzionale.

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

All'interno della sezione sono rilasciati dati su organizzazione e personale, provvedimenti dell'Agenzia, incarichi e consulenze, sovvenzioni, contributi, sussidi e vantaggi economici, bandi di gara e contratti, farmacovigilanza, officine autorizzate e su liste dei farmaci quali "Liste di trasparenza", "Prescrizione per principio attivo", "Farmaci L. 648/96", "Carenze dei medicinali" e "Lista dei farmaci valutati per inserimento in Classe C".

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

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

Qualità

Nel corso del 2016 è proseguita l'attività di aggiornamento del sistema di gestione della Qualità al fine di sostenere sempre più il management nell'impegno di creare e mantenere una struttura votata al raggiungimento dei più alti standard per la protezione della salute pubblica.

In tal senso, è proseguita l'attività di intervento sulla revisione continua delle POS e sulla predisposizione di nuovi documenti del Sistema di gestione della Qualità, nonché sull'attività di audit. Rispetto all'anno precedente si rileva, comunque, una minore attività in tale ambito dovuta alla riorganizzazione dell'Agenzia a seguito dell'entrata in vigore del nuovo Regolamento AIFA. Ciò comporterà una maggiore attività di aggiornamento nel corso del 2017, quando verranno definite le attività degli uffici in base alla nuova riorganizzazione e riallocazione delle risorse.

In sintesi si è proceduto alla stesura di n. 6 nuove procedure operative standard (POS) e alla revisione di n. 12 POS ed è stata svolta attività di audit effettuata internamente all'Agenzia al fine di rilevare eventuali non

conformità e proporre azioni di miglioramento alle strutture dell’Agenzia, in un’ottica di miglioramento continuo.

L’attività di audit è stata effettuata secondo quanto previsto dal Piano annuale 2016 di verifiche ispettive interne. In particolare sono stati verificati n. 6 strutture, per un totale di n. 12 giornate di audit.

L’Agenzia, a seguito dell’audit ricevuto a fine 2015 nell’ambito del Joint Audit Programme (JAP), eseguito da un team di ispettori appartenenti agli ispettorati di diversi Stati Membri dell’Unione Europea accompagnati da rappresentanti della Food and Drug Administration degli Stati Uniti d’America, ha avviato nella parte finale del 2016 l’iter ai fini del Mutuo Riconoscimento delle ispezioni GMP Italia-USA. In tal senso è stata effettuata nella parte conclusiva del 2016 la verifica a distanza del sistema ispettivo GMP dell’Agenzia da parte del Food and Drug Administration (FDA), che si è poi conclusa con esito positivo.

L’audit JAP all’AIFA, era stato svolto anche alla presenza, in qualità di osservatori, di rappresentanti della US FDA nell’ambito della Mutual Reliance Iniziative, iniziativa siglata dalla Commissione Europea, dall’EMA e dall’FDA, tesa ad aumentare lo scambio di informazioni tra le diverse Autorità Regolatorie, anche al fine di un più efficiente utilizzo delle risorse ispettive.

Infine, con l’obiettivo di garantire standard di qualità in linea con quelli europei, l’AIFA ha partecipato al gruppo di lavoro europeo WGQM (Working Group of Quality Manager).

Uno dei principali aspetti di cui si occupa il WGQM è l’attività di Benchmarking Europeo (BEMA, Benchmarking of the European Medicines Agencies), che individua nell’esistenza di un robusto sistema di Gestione della Qualità la garanzia dell’impegno, da parte del management delle Agenzie Regolatorie Europee, alla protezione della salute pubblica grazie alla misurazione dei risultati, alla documentazione dei processi, alla standardizzazione dei comportamenti e alla verifica interna. Le visite si svolgono con cadenza triennale e i risultati confluiscono in un database che costituisce per le agenzie valutate uno strumento di analisi e una fonte di informazioni utili ai fini del miglioramento continuo.

Anticorruzione

Nel 2016 l’Agenzia si è impegnata nell’implementazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione AIFA 2016 – 2018 (PTPC), approvato dal CdA con delibera n. 4 del 28 gennaio 2016.

Le priorità stabilite nel PTPC, in riferimento al 2016, sono state sostanzialmente rispettate, traducendosi in iniziative concrete, la cui realizzazione, malgrado il limite posto dalla norma rispetto all’impossibilità di destinare risorse aggiuntive alle attività anticorruzione, è stata indubbiamente favorita - come già sottolineato nelle precedenti relazioni riguardanti i risultati delle misure adottate - dall’impostazione fin dall’inizio voluta dall’Agenzia, nella quale è stata privilegiata la condivisione tra uffici e tra dipendenti piuttosto che la mera imposizione di regole.

Il modello di gestione del rischio implementato nel 2016 ha confermato la propria adeguatezza in termini di “prevenzione” rispetto al manifestarsi di eventi di corruzione, come evidenziato dall’analisi delle segnalazioni pervenute e dalla casistica corrente, discussa anche in una audizione ad hoc presso l’ANAC in data 14

settembre 2016 nell'ambito della quale le misure di prevenzione della corruzione AIFA sono state valutate dal Consiglio dell'Autorità "idonee a minimizzare possibili situazioni di conflitto di interesse e a garantire la trasparenza".

Si riporta di seguito l'elenco delle iniziative realizzate e delle misure adottate, i cui dettagli e aggiornamenti riguardano le novità introdotte nel processo di gestione del sistema anticorruzione per l'anno 2016:

1. Applicazione della procedura di "Gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime" e gestione di indagini avviate a seguito della ricezione di note anonime.
2. Estensione della mappatura dei processi a rischio ad alcuni specifici flussi gestiti da AIFA.
3. Proseguimento di specifiche attività di formazione.
4. Completamento della rotazione delle posizioni di livello dirigenziale e non.
5. Sviluppo di iniziative di comunicazione e avvio del confronto con ANAC, AGENAS e altre istituzioni.
6. Rinnovo del Comitato sul Conflitto di Interesse e relative attività.

3.4 Obiettivi di Ufficio/Unità ed individuali

Al fine di assegnare gli obiettivi individuali ai propri dipendenti, l'Agenzia ha collegato il ciclo della *performance* individuale agli obiettivi operativi 2016.

Per l'anno 2016, ciascun Responsabile di Ufficio/Unità ha provveduto a sottoscrivere una scheda di obiettivi operativi suddivisa in due aree:

- obiettivi di attività ed efficienza operativa;
- obiettivi gestionali-organizzativi.

Inoltre tutti i Responsabili degli Uffici/Unità 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 Ufficio/Unità.

Il personale appartenente alla dirigenza delle professionalità sanitarie e/o del comparto che sia stato trasferito nel corso dell'anno di riferimento tra più Uffici/Unità dirigenziali, ha ricevuto più schede nel caso abbia svolto la propria attività negli Uffici/Unità presso i quali è stato assegnato per periodi superiori al mese. Laddove, in seguito a trasferimento, abbia svolto la propria attività per un periodo inferiore a 30 giorni in un Ufficio ed un periodo maggiore a trenta giorni presso un altro Ufficio/Unità, il dipendente ha ricevuto un'unica scheda di valutazione dall'Ufficio in cui abbia prevalentemente svolto la propria attività, come previsto nel "Sistema di misurazione e valutazione della performance 2016".

I Dirigenti di Ufficio/Unità che sono stati oggetto di valutazione del Direttore Generale nel 2016 ammontano a 25.

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 degli Uffici/Unità valutati non coincide con il numero dei Dirigenti in quanto tali dirigenti hanno coordinato più di un Ufficio/Unità.

Inoltre si sono verificati casi in cui nello stesso Ufficio/Unità 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, tali da permettere eventuali aggiustamenti e rinegoziazioni degli obiettivi, ove ritenuto necessario.

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

Tale verifica ha portato, attraverso gli indicatori presenti nelle schede obiettivi di Ufficio/Unità, alla determinazione del raggiungimento degli obiettivi stessi.

La seguente tabella mostra l'esito del punteggio ottenuto dagli Uffici/Unità validato dal Direttore Generale:

Punteggio ottenuto per obiettivi istituzionali		
	N. Uffici	%
tra 91 e 100	26	96%
tra 81 e 90	0	0%
minore o uguale a 80	1	4%
Totale	27	100%

Emerge quindi che il 96% degli Uffici/Unità (pari a 26) si colloca nella fascia tra 91 e 100 punti, ed il 4% (pari ad 1) in quella minore o uguale ad 80 punti.

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

Punteggio ottenuto per obiettivi quantitativi		
	N. Dirigenti	%
tra 91 e 100	24	96%
tra 81 e 90	0	0%
minore o uguale a 80	1	4%
Totale	25	100%

Per quanto riguarda gli obiettivi quantitativi si evince che il 96 % dei Dirigenti Responsabili di Ufficio/ Unità valutati (pari a 24) si colloca nella fascia tra 91 e 100 punti ed il 4% (pari ad uno) in quella minore o uguale ad 80 punti.

Punteggio ottenuto per obiettivi qualitativi		
	N. Dirigenti	%
tra 73 e 100	25	100%
tra 51 e 72	0	0%
tra 0 e 50	0	0%
Totale	25	100%

Infine per quanto riguarda gli obiettivi qualitativi si evince che il 100% dei Dirigenti Responsabili di Ufficio/Unità ha ottenuto una valutazione compresa tra i 73 e 100 punti.

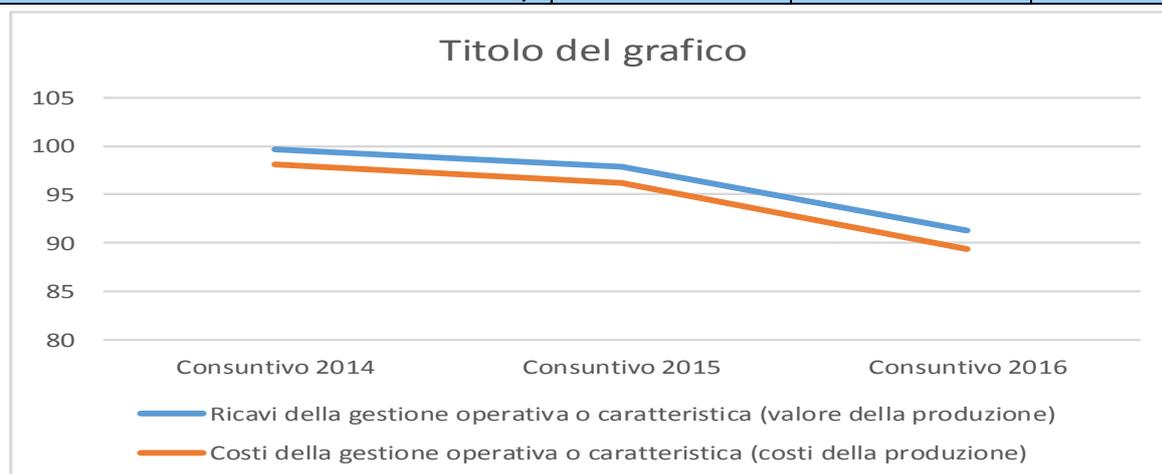
4 Risorse, efficienza ed economicità

La tabella evidenzia il trend dei risultati economici AIFA dal 2014 al 2016, focalizzando l'attenzione in particolare sulla gestione operativa o caratteristica, al netto quindi della gestione finanziaria. Il risultato operativo evidenzia un margine positivo, frutto di un'attenta gestione delle risorse. Si segnala, infatti, come il margine della gestione caratteristica risulti stabilmente positivo.

Al fine di consentire la corretta confrontabilità dei dati di bilancio tra i vari esercizi è stata operata la medesima riclassificazione imposta dai nuovi principi contabili anche per gli esercizi 2014 e 2015.

Trend sintetico gestione economica dal 2014 al 2016

(valori in milioni di euro)	Consuntivo 2014	Consuntivo 2015	Consuntivo 2016
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	99,683	97,818	91,352
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	98,101	96,145	89,328
Risultato della gestione operativa o caratteristica	1,582	1,673	2,024
Margine operativo %	1,6%	1,7%	2,2%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	1,84	1,758	2,104



Sintesi delle principali aree della gestione 2015 vs 2016

Conto economico	31/12/2015	31/12/2016	Variazione
Valore della produzione	97.818	91.352	-6.466
-Costi della produzione	-96.145	-89.328	6.817

Differenza fra Valore e Costo della produzione	1.673	2.024	351
Risultato gestione finanziaria	2.433	2.369	-63
Imposte	-2.348	-2.290	58
Risultato di gestione	1.758	2.104	346

Il risultato di gestione dell'esercizio appena concluso risulta superiore rispetto a quello dell'esercizio precedente per 0,346 Mln di euro.

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

COMPOSIZIONE VALORE DELLA PRODUZIONE		
<i>VOCI DI BILANCIO</i>	31/12/2015	31/12/2016
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	24.136.405	24.487.435
a) contributo ordinario dello Stato	24.136.405	24.487.435
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	3.396.434	4.246.637
<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	3.396.434	4.246.637
b) corrispettivi da contratto di servizio	3.396.434	4.246.637
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	35.279.267	27.839.481
d) contributi da privati	35.279.267	27.839.481
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	2.112.712	5.068.932
e) proventi fiscali e parafiscali	2.112.712	5.068.932
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	13.112.644	11.361.531
Ricavi ODG autor.convegni e congressi	4.893.942	4.592.929
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	1.945.635	2.233.534
Proventi per servizi resi da convenzioni: progetti finanziati da esterni	229.198	112.766
Proventi da prestazioni di servizi	486.054	3.577.213
Ricavi corsi di formazione	131.000	114.500
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	20.798.473	21.992.473
A1) ricavi e proventi per attività istituzionali	85.723.291	83.634.958
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. a) L. 326/2003	99.225	67.397
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. b) L. 326/2003	242.367	171.945
Ricavi INV art.48 co. 18 L. 326/2003	2.406.508	1.302.071
Ricavi INV c/autorizzaz. convegni e congressi	37.457	39.729
Ricavi INV art. 17 co. 10 DL 98/2011	1.215.876	1.816.599
Altri ricavi e proventi istituzionali	4.249.383	2.090.096
a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	8.250.816	5.487.838
Sopravvenienze attive	3.793.330	1.996.262
Rimborso spese amministrative c/TFS	69	-
Sanzioni amministrative	-	10.800
Altri rimborsi e proventi	50.312	221.952
Abbuoni attivi	50	-
Arrotondamenti attivi	0	20
b) altri ricavi e proventi	3.843.761	2.229.034
A5) altri ricavi e proventi	12.094.577	7.716.872
TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE	97.817.868	91.351.830

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

Nel corso dell'anno 2016 si evidenzia un decremento del valore della produzione per la maggior parte imputabile alla riduzione della voce "Contributi da privati" in cui confluiscono i ricavi ex art. 48, co. 18, della L. 326/2003 (*"contributo pari al 5 per cento delle spese autocertificate dalle aziende farmaceutiche"*), mentre si registra un incremento della voce "Proventi fiscali e parafiscali" in cui confluiscono i ricavi ODG ex art. 17, co. 10, del DL 78/2010 (*"diritto annuale a carico di ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio"*). In realtà, gli incassi dell'anno relativamente alle suddette risorse sono in linea con quelli registrati negli anni precedenti, ma, trattandosi di risorse a destinazione vincolata, la loro esposizione in bilancio risente dell'applicazione della tecnica contabile del risconto passivo, per la quale le risorse non correlate ai rispettivi costi di competenza dell'anno vengono "sospese" e rimandate ad esercizi successivi.

Si registra, inoltre, una riduzione dei 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"*) più che controbilanciata dall'incremento dei proventi per prestazioni di servizi grazie alle entrate registrate in relazione all'attività dei registri di monitoraggio, riferibili in parte ad esercizi precedenti.

Anche i ricavi 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"*) sono aumentati.

Gli "Altri ricavi e proventi istituzionali" contenuti nella voce di bilancio A5 si sono ridotti ed accolgono principalmente i ricavi per investimenti, i proventi generati per effetto dell'impiego della liquidità ricevuta per finalità vincolate e le sopravvenienze attive ordinarie generatesi a fronte dello storno delle risorse allocate nei risconti passivi in dipendenza di progetti di ricerca conclusi nel 2016, per i quali non è stato possibile acquisire alcun bene immateriale economicamente utilizzabile da parte dell'Agenzia.

Passando al lato dei costi, si registra un correlativo decremento rispetto a quello del valore della produzione. Le voci maggiormente rappresentative del costo della produzione sono costituite dal costo per servizi, dal costo per il personale e dagli accantonamenti che, assieme, costituiscono oltre l'80% di tutti i costi di produzione.

COSTI DELLA PRODUZIONE	31/12/2015	%	31/12/2016	%	Variazione
per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	98	0%	145	0%	46
per servizi	18.270	19%	17.845	20%	-441

per godimento di beni di terzi	3.399	4%	3.455	4%	68
per il personale	21.125	22%	21.911	25%	774
ammortamenti e svalutazioni	6.837	7%	5.204	6%	-1.633
accantonamenti per rischi	2.803	3%	1.244	1%	-1.559
altri accantonamenti	40.162	42%	36.693	41%	-3.468
oneri diversi di gestione	3.451	4%	2.830	3%	-604
Totale	96.145	100%	89.328	100%	-6.817

Nel corso dell'esercizio 2016 i conti che hanno fatto registrare la maggior riduzione sono quelli relativi agli accantonamenti per rischi e agli altri accantonamenti, in virtù del fatto che c'è stato un minor bisogno di destinare risorse al fondo per le cause in corso e, a differenza del precedente anno, nel 2016 non è stato previsto alcun accantonamento al fondo per le convenzioni tra AIFA e le Università, in quanto si è privilegiata la strada di dare maggiore impulso alla stipula dei bandi di ricerca indipendente e alla realizzazione di numerosi progetti di vario genere utilizzando risorse di derivazione degli anni precedenti.

Altra voce che si è ridotta è quella relativa agli ammortamenti e svalutazioni, che fa riferimento alla svalutazione delle immobilizzazioni immateriali in corso in corrispondenza della chiusura di progetti di ricerca che non lasciano prevedere alcuna utilità futura.

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

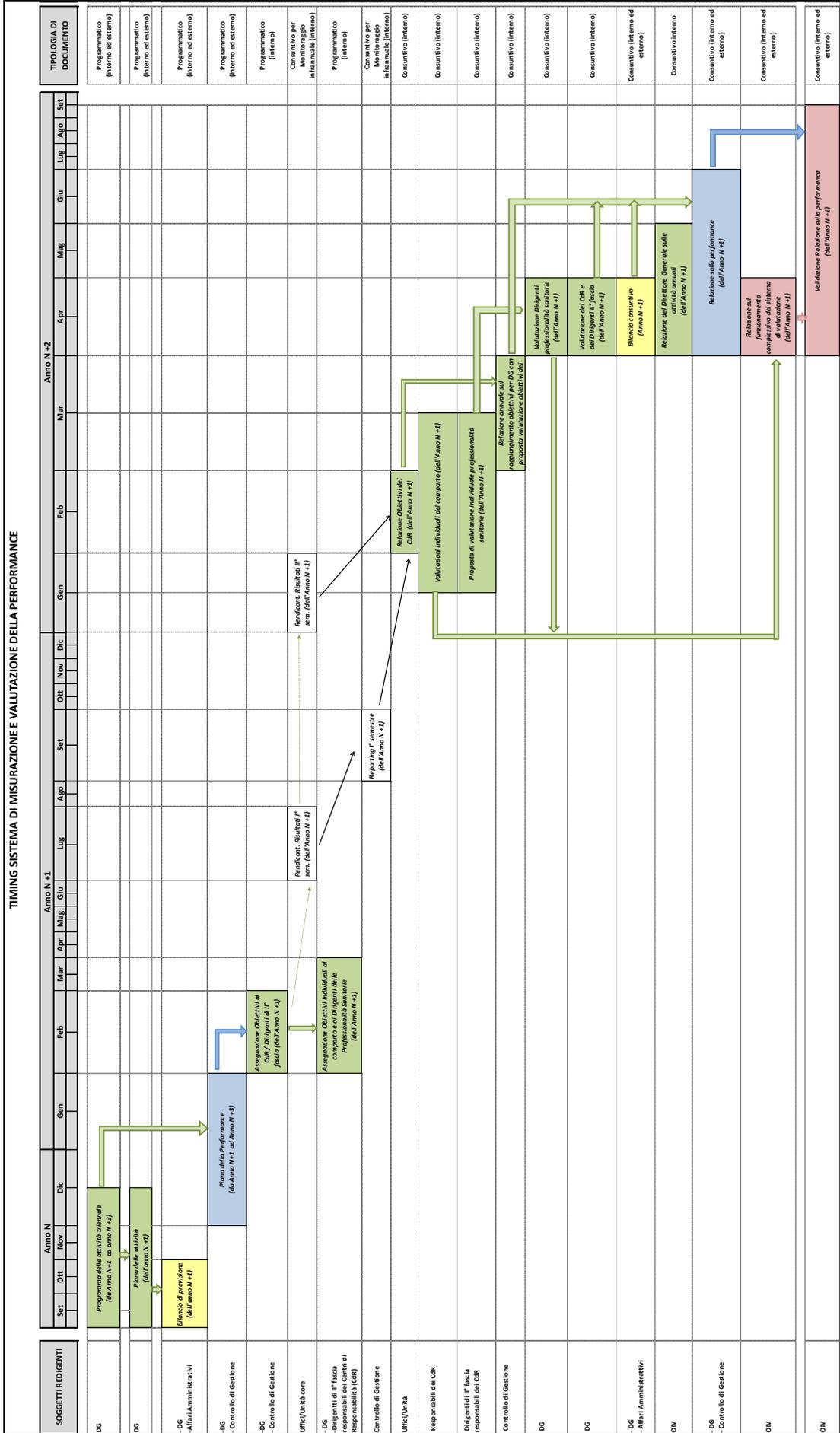
6.1 Fasi, soggetti, tempi e responsabilità

La Relazione sulla Performance 2016 rappresenta il documento attraverso il quale l'Agenzia presenta i risultati ottenuti nel corso dell'anno di riferimento, concludendo il ciclo della performance. In questo contesto tutti i dipendenti AIFA sono direttamente coinvolti al raggiungimento degli obiettivi organizzativi ed individuali.

La presente relazione si pone quindi come documento a cui partecipano con il proprio contributo i diversi Responsabili di Ufficio/Unità 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 il diagramma di flusso, allegato al Sistema di misurazione e valutazione della performance 2016, che rappresenta le varie fasi, i tempi ed i soggetti coinvolti:

TIMING SISTEMA DI MISURAZIONE E VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE



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 recentemente riaggiornato nel mese di marzo 2016.

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

- **Piano della Performance**

Il Piano della Performance 2016-2018 è stato redatto ed approvato dal CdA in data 28.01.2016 sulla base dei documenti programmatici (Bilancio di Previsione e Piano di Attività per l’anno 2016) approvati dall’Amministrazione.

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

- **Assegnazione degli Obiettivi degli Uffici/Unità e degli Obiettivi Individuali**

In merito agli obiettivi di Mission (corrispondenti alle “Aree Strategiche” nelle delibere dell’ANAC), essi vengono definiti dal Programma Triennale 2014-2016, dal Piano annuale delle attività 2016 e dal Piano della Performance 2016-2018.

Da quest’ultimo vengono declinati gli obiettivi strategici ed operativi che vengono assegnati ai diversi Uffici/Unità dell’Agenzia e formalizzati nelle “schede obiettivi di Ufficio/Unità”.

Nelle “schede obiettivi di Ufficio/Unità” 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 ciascun Ufficio/Unità è espresso in centesimi.

Gli obiettivi presenti nella “scheda obiettivi di Ufficio/Unità” vengono poi tradotti in attività che su base semestrale sono rendicontati dagli Uffici/Unità “core” e inviati al Controllo di Gestione.

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

- **Le verifiche** semestrali effettuate dal Controllo di Gestione avvengono attraverso la rendicontazione delle attività degli Uffici/Unità “core” espresse in dati quantitativi.

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

- **Relazione Annuale Raggiungimento Obiettivi**

Il Controllo di Gestione ha presentato tramite la “Relazione annuale raggiungimento obiettivi” alla Direzione Generale lo status del raggiungimento degli obiettivi di Ufficio/Unità del 2016 formalizzando sulla base delle verifiche effettuate una proposta di punteggio ottenuto ai fini del calcolo del sistema premiante.

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

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

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

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

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

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

In merito ai punti di forza relativi alla valutazione degli Uffici/Unità ed alla valutazione individuale si rileva quanto segue:

Tra gli aspetti positivi si rileva che:

- gli obiettivi contenuti nel Piano della Performance 2016-2018 sono stati declinati nelle schede di Ufficio/Unità;
- il sistema degli obiettivi “a cascata” viene regolarmente applicato: dalla scheda obiettivi di Ufficio/Unità agli obiettivi individuali dei Dirigenti delle professionalità sanitarie e del personale del comparto;
- il sistema rileva le attività prestazionali degli Uffici/Unità e prevede il coinvolgimento degli stessi nel caso in cui si rilevino scostamenti significativi rispetto agli obiettivi prefissati, al fine di adottare misure correttive;
- le Procedure Operative Standard (POS) sono in linea con il Sistema di gestione della Qualità.

Tutto il percorso della performance e le azioni correlate hanno visto coinvolta la Dirigenza dell'Agencia nelle sue varie articolazioni. La responsabilizzazione dei Dirigenti di Ufficio/Unità ha determinato un inevitabile *cascading* verso i collaboratori coinvolgendoli in tutte le fasi del percorso.

Con riguardo alle schede degli obiettivi individuali ed in particolare agli obiettivi qualitativi si è ritenuto opportuno differenziare maggiormente i criteri di valutazione, in base ai livelli di responsabilità, tra Dirigenti di Ufficio/Unità, Dirigenti delle professionalità sanitarie e personale del Comparto.

Alla luce di tale ravvisata esigenza, nella scheda individuale 2016 (a differenza di quella 2015 in cui erano presenti solo n. 2 obiettivi qualitativi), gli obiettivi qualitativi dei Dirigenti di Ufficio/Unità, dei Dirigenti delle Professionalità Sanitarie e del personale del Comparto sono stati individuati in cinque competenze organizzative (*soft skills*) che riguardano l'insieme delle conoscenze, delle capacità e delle abilità allo scopo di perseguire un obiettivo.

Tali qualità vengono valutate non in sé ma, attraverso il livello di professionalità osservabile nel raggiungimento degli obiettivi assegnati, evitando il rischio di giudicare la persona anziché la sua performance.

Ciascuna competenza organizzativa, oltre ad avere una propria descrizione, è declinata su quattro livelli di valutazione (livello eccellente, livello atteso, livello in sviluppo, livello critico) ciascuno con i propri descrittori comportamentali al fine di rendere il più oggettiva possibile la valutazione ed indirizzare l'azione del valutato verso quelle competenze organizzative che nell'Amministrazione sono riconosciute come un valore.

Si rileva comunque la necessità di informatizzare l'intero processo collegato al ciclo della performance, a tale scopo è in fase di valutazione il riutilizzo del sistema in uso presso il Ministero della Salute.