



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

ORGANISMO INDIPENDENTE DI VALUTAZIONE

Relazione accompagnatoria dell'atto di validazione della Relazione sulla performance 2016

L'Organismo Indipendente di Valutazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'art.14, comma 4, lett. c), del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e delle successive delibere ex CIVIT n. 4/2012, n. 5/2012 e n. 6/2012, ha preso in esame la Relazione sulla *performance* 2016, approvata dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA con delibera n. 14 del 22 giugno 2017 e trasmessa allo scrivente Organismo, via posta elettronica, in data 26 giugno 2017. L'Organismo Indipendente di Valutazione ha svolto il proprio lavoro di validazione sulla base dei documenti esaminati e degli accertamenti che ha ritenuto opportuno effettuare nella fattispecie.

In premessa, si è rilevato che nel corso del 2016 il contesto organizzativo dell'Agenzia è mutato in funzione di un primo adeguamento strutturale alla cornice normativa disegnata dal nuovo Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 12 dell'8 aprile 2016 in attuazione dell'art. 9-duodecies del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, di cui è stata data comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016.

Tuttavia, per garantire il necessario raccordo tra la Relazione sulla Performance 2016 e il Piano della Performance 2016 – 2018, approvato a gennaio 2016, quando ancora la riorganizzazione dell'AIFA non era stata attuata, i risultati esposti nella Relazione fanno riferimento all'impostazione organizzativa previgente, in base alla quale l'Agenzia si articolava in 6 Aree gestionali, composte al loro interno da Uffici/Unità operativi, oltre agli Uffici di Staff.

La struttura dell'Albero della performance dell'AIFA prevedeva 6 macro obiettivi (Obiettivi di Mission) declinati in 62 obiettivi strategici, a loro volta ripartiti nei 100 obiettivi operativi rendicontati nella Relazione.

Dall'esame del documento si evince, nella grande maggioranza dei casi, il corretto raggiungimento dei risultati prefissati mediante il rispetto del *target* inizialmente assegnato per ciascun obiettivo.

Sotto il profilo della *compliance* è stata verificata la conformità della Relazione alle disposizioni contenute nel decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e alle indicazioni contenute nella delibera ex CIVIT n. 5/2012 (Linee guida relative alla struttura e alla modalità di redazione della Relazione sulla performance, di cui all'art. 10, comma 1, lett. b). Sono state altresì verificate, a campione, l'attendibilità e la completezza dei dati e delle informazioni contenuti nella Relazione accertandosi anche una adeguata comprensibilità della stessa, che sarà pubblicata sul portale istituzionale dell'Agenzia, per i cittadini, gli utenti e gli altri *stakeholder*, al fine di favorire un controllo sociale diffuso sulle attività e i risultati dell'amministrazione.

Il documento oggetto di validazione fornisce una rappresentazione completa di tutta l'attività dell'Agenzia, mediante un'impostazione articolata in una sintesi e in diversi capitoli che hanno ad oggetto gli obiettivi perseguiti, i risultati raggiunti, gli scostamenti, le risorse, le pari opportunità e bilancio di genere.

Dalla Relazione, si evince, per quanto riguarda gli strumenti di avvio e di conclusione della *performance*, una tendenziale positiva continuità rispetto all'anno precedente.

Inoltre, è stato registrato un corretto e proficuo coordinamento tra la realizzazione progressiva del ciclo di gestione e valutazione della *performance* e quello della programmazione finanziaria e di bilancio. Dai dati del bilancio consuntivo emerge, in particolare, che il risultato operativo nell'anno 2016 è pari a euro 2,024 Mln, mentre la gestione economica nel suo complesso ha prodotto un avanzo di gestione pari a euro 2,104 Mln, in sostanziale crescita rispetto al biennio precedente.

Quanto alla definizione degli obiettivi, il processo a cascata risulta anche per l'anno 2016 regolarmente applicato: dalla scheda obiettivi di Ufficio/Unità alla definizione degli obiettivi dei dirigenti delle professionalità sanitarie e del personale di comparto.

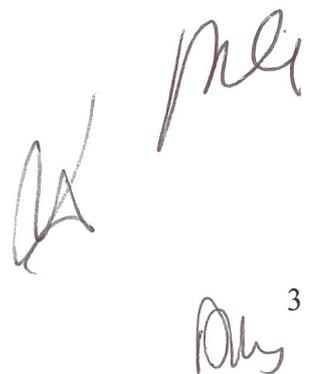
In tema di performance organizzativa, dalla presa visione e dall'esame delle schede obiettivi degli Uffici, si evince che il 96% degli Uffici/Unità (pari a 26) si colloca nella fascia tra 91 e 100 punti, ed il 4% (pari ad 1) in quella minore o uguale ad 80 punti.

Handwritten signatures and initials in black ink, including a large signature on the left and several smaller initials on the right.

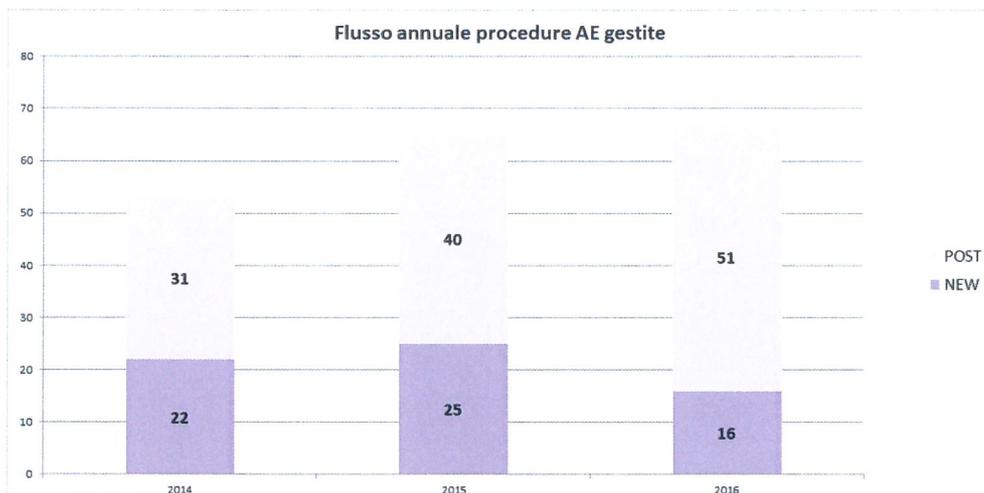
Dall'esame congiunto della Relazione sulla performance 2016 e delle Relazioni dei due Direttori Generali operanti e succedutisi nell'anno 2016, considerati come unica fattispecie, si sono potuti osservare risultati gestionali significativi e in taluni casi migliorativi rispetto all'anno precedente.

Per quanto concerne i risultati gestionali raggiunti dalle 5 Aree tecnico-scientifiche, che rappresentano il *core business* dell'Agenzia, nel corso del 2016:

- è stata approvata e pubblicata la graduatoria finale del Bando 2012 per la ricerca indipendente ed è stato pubblicato il nuovo Bando 2016;
- sono state effettuate nell'ambito della sperimentazione clinica 73 ispezioni di *Good Clinical Practices (GCP)*, oltre a 12 ispezioni di *Good Pharmacovigilance Practices (GVP)* sui sistemi di farmacovigilanza (FV), andando ben oltre, nel complesso, al numero di ispezioni inizialmente programmato. Inoltre, al fine di supportare la diffusione della cultura della qualità per i sistemi di farmacovigilanza, l'ispettorato GVP dell'AIFA in collaborazione con Farindustria ha organizzato in data 15 novembre 2016 il primo "*Simposio GVP AIFA sulle ispezioni di Farmacovigilanza*" sulle ispezioni di Farmacovigilanza e le *Good Pharmacovigilance Practices* rivolto agli *stakeholders* del settore;
- le domande di nuova autorizzazione, variazioni di tipo I e variazioni di tipo II entrate sono risultate 1.456, tutte concluse o comunque in fase finale di valutazione;
- nel proseguire l'attività di promozione dell'Italia come Paese di riferimento nelle procedure autorizzative e di *Scientific Advice EMA*, nonché nello sviluppo del ruolo internazionale di AIFA, è stato gestito un significativo numero di procedure EMA (nuovi farmaci, procedure post registrative di cui AIFA è (Co)-*Rapporteur*, commenti su procedure di cui AIFA non è (Co)-*Rapporteur*, *Scientific Advice EMA*, *Peer Review*, *Pediatric Investigation Plans*): il numero di procedure centralizzate di cui l'Italia è (Co)-*Rapporteur*, gestite da AIFA è stato pari a 67 di cui 16 nuove e 51 post-autorizzative;



Handwritten signatures and initials, including a large signature on the right and a smaller one on the left, with the number 3 written below.



- con riferimento all'obiettivo di aumentare l'efficienza della rete di segnalazione spontanea di sospette reazioni avverse, in continuità con il lavoro svolto nel 2015 (consistente nel collaudo e nel rilascio della versione finale della Rete Nazionale di Farmacovigilanza con relativa fase pilota indirizzata solo ad alcune Regioni) tutte le Regioni sono state coinvolte e formate per l'utilizzo della piattaforma Vigifarmaco ed il sistema è ora regolarmente in uso in tutto il territorio nazionale. È stato garantito un positivo riscontro a tutti gli interventi necessari ad assicurare la risoluzione delle problematiche di interfaccia tra Vigifarmaco e la Rete Nazionale di Farmacovigilanza;
- le attività portate avanti in materia di contrasto alla produzione/distribuzione di farmaci illegali e/o falsificati hanno registrato un'intensificazione, unitamente alle collaborazioni realizzate con le forze di polizia (Carabinieri NAS, Guardia di Finanza ed altri Corpi dello Stato) e l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli (adesione all'operazione internazionale di contrasto al commercio di farmaci illegali e/o falsificati denominata PANGEA; gestione del Database furti, aggiornato sulla base delle segnalazioni pervenute attraverso l'indirizzo dedicato e che sono state complessivamente 108 nell'arco temporale in esame; gestione di 53 segnalazioni relative a casi sospetti di falsificazione/importazione illegale);
- al fine di superare le criticità di bilancio derivanti dal mancato recupero degli importi di spesa eccedenti i tetti della spesa farmaceutica 2013-2015, in applicazione di quanto disposto all'art.21, commi 2 e 10, del D.L. 113/2016, l'Agenzia ha posto in essere tutte le attività inerenti il ripiano provvisorio degli sfondamenti dei tetti di spesa farmaceutica per gli anni 2013, 2014 e 2015.

Al di là delle attività *core* dell'Agenzia, nell'anno 2016 importanti novità hanno riguardato la gestione del personale e i sistemi informativi in uso. Più precisamente:

- 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 entrato a regime il “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 alla gestione delle presenze/assenze del personale. E’ stato anche predisposto un apposito Data Ware House ad uso del Settore Risorse Umane.

Da un’attenta disamina del documento, è emerso che in alcuni limitati casi i risultati previsti sono stati solo parzialmente raggiunti: tale scostamento sembrerebbe principalmente imputabile alla particolare fase di riorganizzazione vissuta nel 2016, alla carenza di personale e alle criticità, peraltro già osservate dal Collegio, e riportate in precedenti verbali, grazie alla interlocuzione con i dirigenti dell’Agenzia, relative al funzionamento e alla implementazione dei sistemi informativi.

A titolo esemplificativo, per quanto concerne i casi di parziale raggiungimento dei risultati attesi, si ricordano:

- **Obiettivo operativo n. 1.2.1 (Sperimentazione clinica):** Analisi e valutazione delle notifiche di uso terapeutico (DM 8/5/2003) – pag. 19

Le richieste processate sono state circa l’87% rispetto alle notifiche ricevute a fronte di un target programmato del 95%, la causa dello scostamento è la carenza del personale.

- **Obiettivo operativo n. 1.4.1 (Ispezioni GVP):** Condurre ispezioni GVP – pag. 23

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page, including a large signature, a smaller signature, and the number 5.

Sono state condotte 12 ispezioni rispetto ad un target programmato di 16 ispezioni, anche in questo caso la causa dello scostamento è la carenza del personale.

- **Obiettivo operativo n. 1.19.3 (Registri monitoraggio):** Gestire l'assistenza agli utenti – pag. 40

Nel corso dell'anno le richieste di assistenza agli utenti dei registri sono cresciute in maniera superiore al previsto e comunque le richieste processate sono state circa il 74% rispetto ad un target programmato dell'80%.

- **Obiettivo operativo n. 1.20.1 (Ispezioni GVP):** Programmare le ispezioni di farmacovigilanza secondo un approccio basato sul rischio – pag. 41

Per la programmazione delle ispezioni di farmacovigilanza era stata prevista l'applicazione una matrice basata sul rischio, ma la suddetta matrice non ha ottenuto la necessaria implementazione informatica e non è stato possibile utilizzarla.

- **Obiettivo operativo n. 6.1.1 (Ufficio Farmacovigilanza):** Revisione delle procedure, ottimizzazione dei flussi operativi – pag. 85

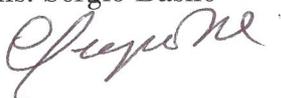
L'attività programmata di revisione e nuova stesura delle POS è stata avviata ma non portata a termine in quanto si è ritenuto opportuno attendere la definizione del processo di riorganizzazione, che nell'ultimo periodo ha visto l'avvicendamento di 3 differenti dirigenti responsabili dell'Area FV.

Esprese le suddette considerazioni, l'Organismo Indipendente di Valutazione ha provveduto a validare la Relazione sulla Performance 2016 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con provvedimento che si allega.

Roma, 13 settembre 2017

Il Presidente

Cons. Sergio Basile



I Componenti

Dott.ssa Laura De Rentiis



Dott. Alberto Manfredi Selvaggi

