



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

BILANCIO DI PREVISIONE ANNO 2013

Presentazione a cura dell'Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio

Roma, 22 ottobre 2012

INDICE

Premessa	3
1 Andamento della gestione economica	3
1.1 Budget risorse disponibili.....	3
1.2 Risultato economico 2013	5
1.3 Ricavi 2013	7
1.4 Costi 2013.....	9
Personale.....	9
Beni e Servizi	11
2. Budget 2013 per Programmi e destinazione dei finanziamenti	12
2.1 Categorie di risorse a copertura dei costi correlati	12
3 Budget investimenti	14
4 Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2013.....	14

Premessa

Con il presente documento, in adempimento alla scadenza prevista dall'art. 24 del D.Lgs. 91/2011, si rappresenta l'andamento economico finanziario previsto per l'esercizio 2013.

Il Documento di Programmazione e Bilancio di Previsione dell'AIFA si caratterizza per l'integrazione della programmazione per obiettivi e azioni, con quella economica (di livello generale e per linee di progetto/programma).

La costruzione del Bilancio di Previsione per l'anno 2013, al fine dell'adempimento previsto dal citato art. 24 del D.Lgs. 91/2011, viene redatto con finalità prevalentemente contabili e, comunque, sul presupposto della continuazione del piano triennale di attività dell'AIFA deliberato dal CdA in data 17/12/2010 e del conseguente perseguimento degli obiettivi generali di mission in esso contenuti.

Al fine del rispetto dei principi contabili di attendibilità e correttezza, nella formulazione del presente documento di budget 2013 non si tiene conto di eventuali risconti, derivati dalla destinazione del contributo del 5% delle spese promozionali versato dalle aziende farmaceutiche ex c.18 art.48 L.326/03 su Progetti e Programmi dell'Agenzia per il 2012, come da delibera del CdA del 4/9/2012, in quanto non ancora certi nell'ammontare di competenza economica.

Il presente documento, pertanto, verrà sottoposto a revisione non appena saranno disponibili i dati di consuntivazione 2012.

1 Andamento della gestione economica

1.1 Budget risorse disponibili

L'articolo 52 della L.196/2009 (legge di contabilità e finanza pubblica) ha previsto a partire dall'anno 2011 la soppressione dalla Tabella C delle "spese obbligatorie", che restano determinate dalla legge di bilancio.

Il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2013 (L.13/12/2010 n.221) ha previsto nell'ambito delle dotazioni per il Programma 1.4 del Ministero della Salute "*Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici e altri prodotti sanitari a uso umano*" lo stanziamento complessivo in favore dell' AIFA di € 30.650 MI., di cui € 0.58 MI. per spese d'investimento, e €

30.592 Ml. per spese correnti, distinte in appositi capitoli tra spese non rimodulabili (“spese obbligatorie”), per € 23.673 Ml., e spese rimodulabili (Tabella C) per € 5.918 Ml.

Successivamente, con riferimento alle spese rimodulabili, sono state disposte dal MEF variazioni di spesa in diminuzione e più specificamente: con decreto n. 26809 registrato alla Corte dei Conti il 16 giugno 2012 per un importo di € 2.000.000,00; in applicazione dell’art. 8 del D.L. 95/2012, per un importo di € 1.977.352,00; in applicazione dell’art. 13 - comma 1 quinquies del D.L. 2/3/2012, n. 16 convertito con modificazioni dalla L. 26/4/2012, n. 44 per un importo di € 32.648,00. Pertanto lo stanziamento delle spese rimodulabili (Tabella C) risulta, per l’anno 2013, pari ad € 1.908.000,00.

Le spese non rimodulabili secondo quanto previsto dal comma 6 dell'art.21 della L.196/2009 (legge di contabilità e finanza pubblica) sono quelle per le quali l'amministrazione non ha la possibilità di esercitare un effettivo controllo in via amministrativa sulle variabili che concorrono alla loro formazione, allocazione e quantificazione; rappresentano quindi oneri inderogabili, tra cui rientrano le c.d. spese obbligatorie, ossia "quelle relative al pagamento di stipendi, assegni, pensioni e altre spese fisse, le spese per interessi passivi, quelle derivanti da obblighi comunitari e internazionali, le spese per ammortamento di mutui nonché quelle così identificate per espressa disposizione normativa".

Alla luce di quanto esposto, il presente Bilancio di Previsione viene predisposto utilizzando lo stanziamento a carico del bilancio dello Stato prioritariamente a copertura delle voci rientranti nella definizione normativa sopra riportata di "spesa obbligatoria" dell'Agenzia Italiana del Farmaco, in particolare del costo di 190 unità di personale della pianta organica il cui costo è coperto dallo stanziamento a carico del bilancio dello Stato, e di altri costi fissi di struttura, per un importo complessivo di € 23.673.503, non potendo destinare diversamente tali risorse.

Lo stanziamento previsto dalla legge di stabilità, pari ad € 5.918.000, successivamente ridotto a € 1.908.000, in quanto spesa rimodulabile, viene provvisoriamente destinato - nel presente Budget - al finanziamento del Programma di Farmacovigilanza attiva previsto dall'art.1 comma 819 della Legge 296/2006.

In attesa dell'adozione del Decreto del Ministero dell'economia e delle finanze di cui all'art. 16 del D.Lgs. n. 91/2011, si allega (All. A) il prospetto che rappresenta l'utilizzo dello stanziamento in favore dell'AIFA a carico del bilancio dello Stato, secondo lo schema di cui all'allegato n. 2 previsto all'art. 11 del citato decreto legislativo.

1.2 Risultato economico 2013

Il Bilancio di previsione per l'esercizio 2013, grazie anche all'introduzione del diritto annuale dovuta da ciascun titolare di AIC, conferma il mantenimento dell'equilibrio economico, nonostante le consistenti riduzioni operate sui trasferimenti a carico del bilancio dello Stato e la previsione di un peggioramento delle entrate relative al versamento da parte delle Aziende farmaceutiche del contributo del 5% delle spese promozionali ex art. 48, comma 18 della legge istitutiva, in virtù del difficile contesto macroeconomico.

Il conto economico a budget 2013 dell'AIFA, di cui al Prospetto 1.1 (d'ora in poi anche CE), continua a evidenziare un risultato positivo pari a circa 2,5 ML di euro, in linea con quello già esposto nel budget preventivo 2012. In sintesi il mantenimento dell'equilibrio economico rispetto all'anno precedente deriva dalla compensazione tra le riduzioni di entrata su esposte (-9.8%) e i risparmi di spesa per servizi intermedi.

Come già rappresentato in premessa, la mancata valorizzazione dei risconti su attività e progetti 2012, determina scostamenti non rappresentativi sul raggruppamento dei costi per servizi che potranno essere riassorbiti in sede di consuntivazione dell'esercizio 2012.

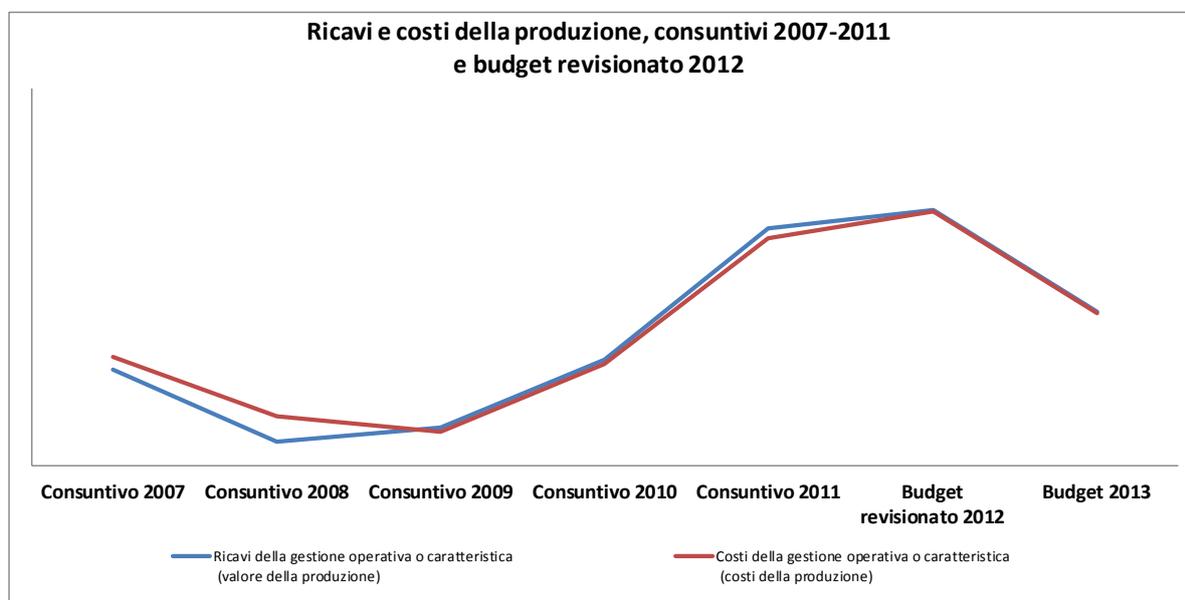
Prospetto 1.1 - Conto economico AIFA a Budget 2013

Conto	Bilancio preventivo 2013	Bilancio preventivo 10 2012	Variazione	
A - VALORE DELLA PRODUZIONE				
A - 1) a) Ricavi per oneri di gestione	57.581.503	67.117.185	-9.535.682	
A - 1) c) Altri proventi e corrispettivi per la produzione delle prestazioni e/o servizi	26.893.792	26.893.792	0	
Totale VALORE DELLA PRODUZIONE	84.475.295	94.010.977	-9.535.682	
B - COSTI DELLA PRODUZIONE				
B - 4) a) Acquisto materiale di consumo	-135.000	-136.089	1.089	
B - 4) b) Acquisto di libri, riviste, giornali ed altre pubblicazioni	-336.000	-331.000	-5.000	
B - 4) c) Altri acquisti per materie prime, sussidiarie, consumo e merci	-65.000	-62.143	-2.857	
Totale materie prime, sussidiarie, consumo e merci	-536.000	-529.232	-6.768	
B - 5) b) Pubblicazioni e stampe dell'Ente	-727.479	-1.267.335	539.856	
B - 5) c) Spese di trasporto, spedizioni con corriere e facchinaggio	-60.000	-54.450	-5.550	
B - 5) d) Servizi informatici	-3.253.033	-3.861.656	608.622	
B - 5) e) -2 Energia elettrica	-240.000	-240.000	0	
B - 5) e) -3 Telefonia	-185.000	-264.411	79.411	
B - 5) g) Assicurazioni	-130.000	-131.425	1.425	
B - 5) h) Organizzazione e partecipazione a convegni, congressi, mostre ed altre manifestazioni	-160.000	-160.000	0	
B - 5) i) Spese di rappresentanza	-137	-137	0	
B - 5) l) Servizi riguardanti il personale	-282.745	-279.819	-2.926	
B - 5) m) Accertamenti sanitari	-5.000	-4.000	-1.000	
B - 5) n) Manutenzione, noleggio ed esercizio di mezzi di trasporto	-40.686	-43.816	3.130	
B - 5) o) Manutenzione, riparazione e adattamento locali e relativi impianti	-255.000	-250.118	-4.882	
B - 5) p) Manutenzione ordinaria e riparazione mobili, apparecchiature e strumenti	-185.000	-174.366	-10.634	
B - 5) q) Collaborazioni coordinate e continuative, contratti d'opera e altre prestazioni occasionali	-186.896	-197.538	10.641	
B - 5) s) Costi per riscaldamento e conduzione impianti tecnici	-6.000	-6.000	0	
B - 5) t) Per il funzionamento di commissioni, comitati	-754.267	-530.500	-223.767	
B - 5) u) Pulizie	-100.000	-89.040	-10.960	
B - 5) v) Vigilanza	-400.000	-375.215	-24.785	
B - 5) w) Spese postali	-30.000	-26.000	-4.000	
B - 5) z) Altre uscite per l'acquisto di beni di consumo e di servizi	-7.009.103	-11.634.228	4.625.124	
Totale servizi	-14.010.346	-19.590.053	5.579.707	
B - 6) a) Fitto locali ed oneri accessori	-3.887.673	-3.887.673	0	
B - 6) b) Leasing ed altre forme di locazione di beni mobili	-30.000	-71.037	41.037	
Totale godimento beni di terzi	-3.917.673	-3.958.710	41.037	
B - 7) a) Compensi, indennità e rimborsi ai componenti gli organi collegiali di amministrazione	-154.575	-154.575	0	
B - 7) b) Compensi, indennità e rimborsi ai componenti il collegio sindacale (o revsori)	-80.642	-80.642	0	
B - 7) c) Oneri sociali su compensi organi istituzionali	-27.228	-27.228	0	
B - 7) d) Altri costi per gli organi dell'ente	-114.000	-114.071	71	
Totale organi istituzionali	-376.445	-376.516	71	
B - 8) Per prestazioni professionali	-1.284.645	-1.278.618	-6.027	
B - 9) a) Stipendi personale dipendente a tempo indeterminato	-13.638.052	-13.718.774	80.722	
B - 9) f) Indennità e rimborso spese viaggio per missioni all'interno	-37.000	-36.000	-1.000	
B - 9) g) Indennità e rimborso spese viaggio per missioni all'estero	-298.000	-296.000	-2.000	
B - 9) h) Spese per dipendenti comandati	-274.647	-487.070	212.423	
B - 9) i) Altri trattamenti a favore del personale	-10.008.236	-9.873.232	-135.004	
B - 9) l) Oneri previdenziali e assistenziali	-7.049.641	-6.898.615	-151.026	
B - 9) o) Formazione del personale	-275.000	0	-275.000	
B - 9) p) Buoni pasto o mensa	-380.000	-380.000	0	
B - 9) q) IRAP - Imposta regionale sulle attività produttive	-2.159.299	-2.154.923	-4.377	
B - 9) r) Altri costi per il personale	-918.677	-1.173.617	254.940	
Totale personale	-35.038.553	-35.018.231	-20.322	
B - 12) Accantonamenti ai fondi per oneri	0	0	0	
B - 13) Altri accantonamenti	-22.908.000	-28.462.143	5.554.143	
B - 14) Tasse e tributi vari	-117.831	-117.586	-245	
B - 15) Oneri diversi di gestione	-6.091.327	-4.590.086	-1.501.240	
Totale COSTI DELLA PRODUZIONE	-84.280.820	-93.921.176	9.640.355	
DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)	194.475	89.801	104.674	
C - PROVENTI E ONERI FINANZIARI				
C - 18) Altri proventi finanziari	2.899.397	2.899.397	0	
Differenza tra PROVENTI E ONERI FINANZIARI	2.899.397	2.899.397	0	
D - RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE				
E - PROVENTI E ONERI STRAORDINARI				
E - 22) Proventi, con separata indicazione delle plusvalenze da alienazioni	0	-7.018	7.018	
Differenza tra PROVENTI E ONERI STRAORDINARI	0	-7.018	7.018	
A-B+C+D+E	Risultato prima delle imposte	3.093.871	2.982.180	111.692
F - Imposte dell'esercizio	-579.879	-579.879	0	
G - Avanzo/Disavanzo/Pareggio Economico	2.513.992	2.402.300	111.692	

Il trend pluriennale della performance economica di AIFA, sintetizzato in Figura 1.2, mostra come - a partire dal 2009 - i ricavi operativi superino costantemente i costi operativi.

Figura 1.2 – Trend economico dell’AIFA, periodo 2007-2013

(valori in milioni di euro)	Consuntivo 2007	Consuntivo 2008	Consuntivo 2009	Consuntivo 2010	Consuntivo 2011	Budget revisionato 2012	Budget 2013
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	75,119	63,789	65,964	76,782	97,748	100,570	84,475
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	77,207	67,714	65,354	76,031	96,126	100,480	84,291
Risultato della gestione operativa o caratteristica	-2,088	-3,925	0,610	0,751	1,622	0,090	0,184
Margine operativo %	-2,8%	-6,2%	0,9%	1,0%	1,7%	0,1%	0,2%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	3,494	2,195	0,357	0,352	0,121	1,728	2,514



1.3 Ricavi 2013

I ricavi di Conto Economico per l’esercizio 2013 sono stati valorizzati sulla base dell’oggettività degli andamenti storici e sull’analisi e valutazione degli incrementi attesi per effetto della gestione e dei provvedimenti legislativi vigenti.

Nella Tabella 1.3 si propone la sintesi delle risorse per categorie / fonte di finanziamento, rilevanti ai fini del loro utilizzo:

- A. Risorse vincolate *ex lege* su attività, Programmi e Progetti di cui all’art. 48, c. 19, della legge n. 326/03 (contributo del 5% delle spese promozionali versato dalle aziende farmaceutiche);
- B. Contributi a carico del bilancio dello Stato come da legge L.13/12/2010 n.221;

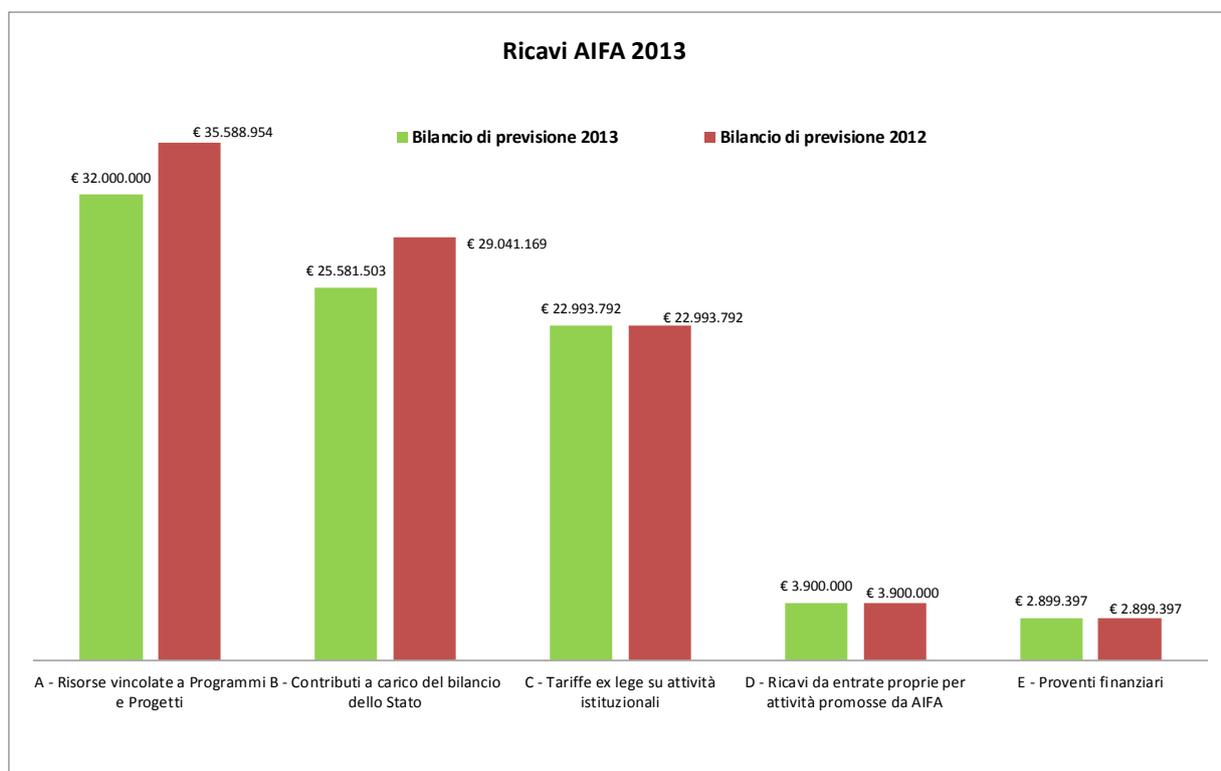
- C. Tariffe dovute ad AIFA ex art. 48, c. 8 lett. b) e c. 10 bis della legge 326/03 per attività istituzionali nonché per diritto annuale su AIC autorizzate e registrate da AIFA;
- D. Entrate proprie per attività promosse da AIFA (in particolare, procedure EMA e *scientific advice* e ricavi diversi per attività promosse dall’Agenzia);
- E. Proventi finanziari;

Tabella 1.3 – Risorse 2013 per tipologia e confronto con il Bilancio di previsione 2012

CAT.	Fonti di finanziamento	Bilancio di previsione 2013		Bilancio di previsione 2012		Scostamento	
		Totale	di cui Risconti da es. precedenti	Totale	di cui Risconti da es. precedenti	Assoluto	%
A	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 1 c.19	€ 32.000.000		€ 0	€ 1.064.899	-€ 3.588.954	
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 2 c.19			€ 3.500.000	€ 1.581.428		
	Ricavi ex c.19 lett. B), vincolati al finanziamento della Ricerca indipendente (bandi)			€ 4.500.000	€ 3.685.439		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 4 c.19			€ 9.794.477	€ 115.734		
	Ricavi ex c.19 lett. A), destinati al Fondo Farmaci Orfani			€ 17.794.477			
	A - Risorse vincolate su Programmi e Progetti (a CE)		€ 32.000.000	€ 0	€ 35.588.954		
B	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461)	€ 23.673.503		€ 23.673.503		€ 0	0,0%
	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3458)	€ 1.908.000		€ 5.367.666		-€ 3.459.666	-181,3%
	B - Contributi a carico dello Stato	€ 25.581.503		€ 29.041.169		-€ 3.459.666	-13,5%
C	Ricavi ex lett. B) c.8 art.48 ("Tariffe")	€ 12.149.026		€ 12.149.026		€ 0	0,0%
	Ricavi da autorizzazione di Convegni e Congressi	€ 4.200.000		€ 4.200.000		€ 0	0,0%
	Ricavi da Annual FEE	€ 6.644.766		€ 6.644.766		€ 0	0,0%
	C - Tariffe ex lege su attività istituzionali	€ 22.993.792		€ 22.993.792		€ 0	0,0%
D	Ricavi ex lett. C) c.8 art.48 ("procedure EMA")	€ 3.500.000		€ 3.500.000		€ 0	0,0%
	Ricavi da "scientific advice" e altre attività promosse da AIFA	€ 400.000		€ 400.000		€ 0	0,0%
	D - Entrate proprie per attività promosse da AIFA	€ 3.900.000		€ 3.900.000		€ 0	0,0%
E	Proventi e interessi bancari	€ 2.899.397		€ 2.899.397		€ 0	0,0%
	E - Proventi finanziari	€ 2.899.397		€ 2.899.397		€ 0	0,0%
Totale Ricavi da CE		€ 87.374.692	€ 0	€ 94.423.312	€ 6.447.500	-€ 7.048.620	-8,1%

Nel Grafico 1.4 si propone il confronto con il Bilancio di Previsione 2012, per le macro categorie individuate.

Grafico 1.4 Risorse disponibili 2013, per macro-categorie



1.4 Costi 2013

Di seguito si espone una sintetica disamina dei principali scostamenti dei costi per natura.

Personale

La Figura 1.5 rende evidente il progressivo processo di potenziamento di risorse umane di AIFA, in esecuzione del Piano di reclutamento che avrebbe dovuto portare l'AIFA alla configurazione prevista dall'art. 34 bis della Legge n. 14/2009 pari a 450 addetti.

Con l'emanazione dell'art.2 del D.L. 95/2012 convertito dalla Legge 7 agosto 2012 n. 135 (c.d. spending review) l'AIFA, diversamente dai precedenti provvedimenti che l'hanno sempre espressamente esonerata dall'obbligo di riduzione degli organici e delle strutture dirigenziali delle P.A., dovrà ridurre del 20% gli Uffici dirigenziali e le relative dotazioni organiche e del 10% la spesa per il personale di comparto, pur permanendo l'esigenza di potenziamento della struttura dell'Agenzia al fine di garantire l'ottimale funzionamento di un ente titolare e responsabile di peculiari compiti, attribuzioni e funzioni.

Nel budget 2013 si prende atto delle riduzioni disposte e, in attesa dei DPCM previsti dall'art. 2 del richiamato DL 95/2012 che definiranno le dotazioni organiche definitive, ai fini della

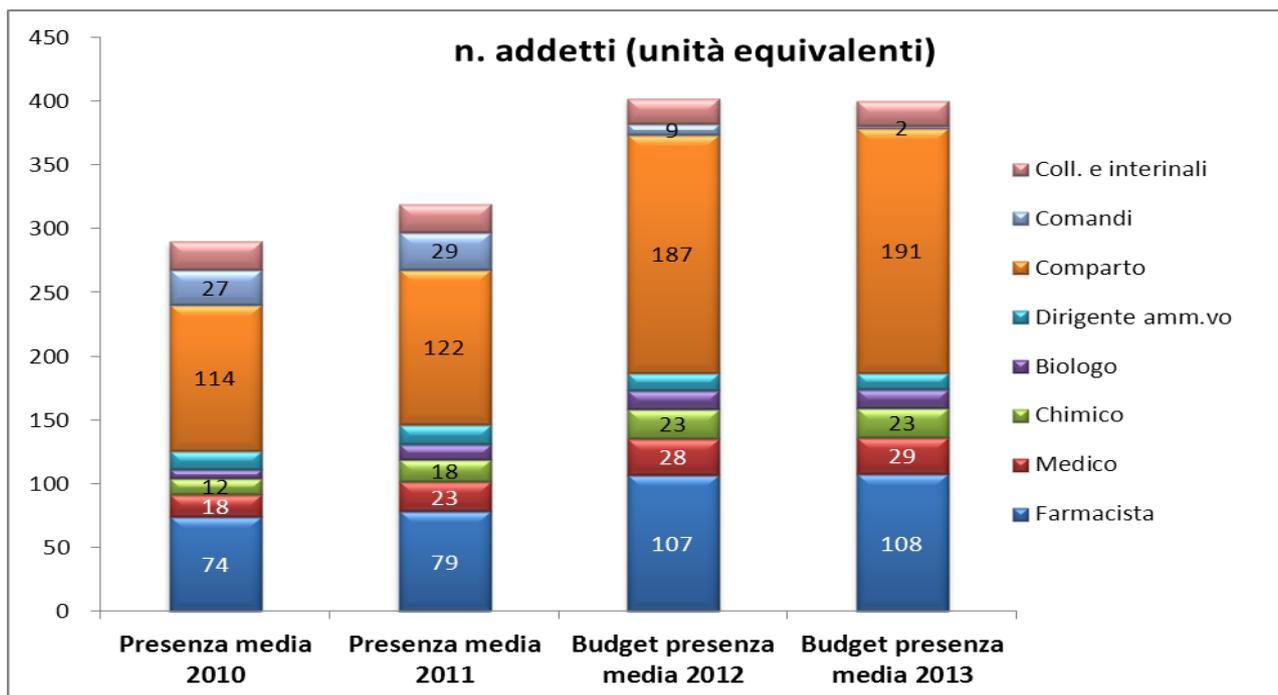
quantificazione dei costi del personale si è presa a riferimento la dotazione provvisoria esistente alla data attuale.

Occorre osservare, infatti, che nel corso del mese di maggio 2012 sono state bandite, in conformità alla previsione di cui all'articolo 10, comma 5-bis del decreto legge 29 dicembre 2011, n. 261, convertito in legge n. 14 del 24 febbraio 2012 (cd. decreto mille proroghe) e della programmazione triennale del fabbisogno di personale, 21 procedure concorsuali per il reclutamento di 52 unità di personale di vario profilo. Delle predette procedure concorsuali solo quella relativa al concorso ad un posto di dirigente chimico di II fascia è in corso di espletamento, tutte le altre sono state prudenzialmente sospese a seguito dell'entrata in vigore del richiamato decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

Nel prospetto si riporta la dotazione organica media ("Presenza media" come unità equivalenti "pesate" in ragione d'anno) a consuntivo 2010, 2011, preconsuntivo 2012, confrontata con quella prevista nel Budget 2013.

Figura 1.5 – Budget 2013 Risorse Umane

Qualifica	Livello / Area	Fascia	Posizione	Presenza media 2010	Presenza media 2011	Budget presenza media 2012	Budget presenza media 2013
Direttore Generale				1,0	1,0	1,0	1,0
Dirigente	II		Amministrativo	14,4	14,8	13,7	13,0
			Farmacista	10,0	10,0	10,6	10,0
			Medico	4,0	3,4	2,0	2,0
			Chimico	1,8	2,9	3,0	3,0
			Biologo	0,0	1,8	2,0	2,0
		Totale		30,1	33,0	31,3	29,9
	I		Farmacista	64,4	68,5	96,8	97,7
			Medico	13,5	19,6	26,3	26,9
			Chimico	10,4	14,7	19,7	19,9
			Biologo	7,6	10,4	13,0	13,0
	Totale		95,9	113,3	155,8	157,6	
Comparto	III			52,3	58,1	101,1	103,7
	II			58,9	59,8	80,5	82,8
	I			3,1	4,0	5,0	5,0
Comandi			27,5	29,4	8,7	2,0	
Collaboratore	Co.Co.Co.			22,5	9,6	1,2	1,0
	Interinale			0,0	12,4	18,7	18,7
Totale complessivo				291	321	403	402



Nell'ambito dei tagli previsti dall'art. 2 del richiamato DL 95/2012 sono previsti meccanismi di compensazione tra amministrazioni che possono incidere nel senso di ridurre o incrementare le citate percentuali di riduzione degli organici. L'iter di adozione dei DPCM che dovranno rideterminare le dotazioni organiche delle amministrazioni interessate dal provvedimento, ivi inclusa l'AIFA, è stato avviato dal Dipartimento della Funzione Pubblica il 26 settembre 2012 e dovrebbe concludersi entro il 31 ottobre 2012. In esito a tale procedimento si valuterà se e quali dei concorsi avviati sono da revocare.

Eventuali successive riduzioni disposte con i DPCM in questione, potranno essere evidenziate solo in sede di revisione di budget 2013.

Beni e Servizi

Per queste categorie di costi, salvo la ricordata riduzione relativa ai servizi intermedi in misura corrispondente alle minori entrate previste, si è previsto un sostanziale mantenimento del trend registrato nel 2012 eccezion fatta per gli adeguamenti legati agli aggiornamenti del costo della vita (ISTAT) e di legge (IVA).

In particolare sono state previste riduzioni di costi per servizi informatici e di monitoraggio e analisi della spesa farmaceutica in virtù dell'avvio dei servizi aggiudicati nel mese di agosto al RTI Accenture per lo sviluppo, manutenzione, assistenza, hosting/housing del sistema informativo dell'AIFA.

Come già precisato in premessa, l'aggregato dei costi per servizi 2013 non tiene conto dei risconti legati alle risorse vincolate *ex lege* su attività, - Programmi e Progetti 2012, in quanto ad oggi non quantificabili.

Tale circostanza, pur non avendo impatto sul risultato economico della gestione, rende poco significativo il confronto di tali costi con l'anno precedente.

2 Budget 2013 per Programmi e destinazione dei finanziamenti

2.1 Categorie di risorse a copertura dei costi correlati

Il Bilancio di Previsione dell'Agenzia è orientato alla programmazione di scopo e destinazione, con definizione di Programmi di Attività e Spesa distinti per le diverse tipologie di fonti di finanziamento AIFA.

Nel Prospetto 2.1 si riportano le fonti di finanziamento e i costi/impieghi ad esse correlati a Budget 2013, secondo le 5 categorie descritte nel paragrafo 1.3.

Prospetto 2.1 – Budget 2013 per Programmi e destinazione delle fonti di finanziamento

Risorsa	Budget ricavo 2012	(di cui) <i>risconto anni precedenti</i>	Costi di produzione collegati ai ricavi da entrate proprie AIFA		Programmi vincolati			Margine	Costi di funzionamento e attività istituzionali AIFA		
			Personale	Beni e Servizi	Personale	Beni e Servizi (spese impegnate)	Beni e Servizi (da impegnare)		Personale	Beni e Servizi	accantonamenti
	A		B		C			D = A-B-C	E		
Fondo Programma Farmaci Orfani (art.48 c.18)	€ 16.000.000					€ 16.000.000		€ -			
Programma di Informazione Indipendente (punto 1 c.art.48 c.19)											
E Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.art.48 c.19)											
Ricavi ex c.19 lett. B), vincolati al finanziamento della Ricerca indipendente (bandi)	€ 16.000.000				€ 4.986.782		€ 11.013.218	€ 0			
Altre attività di FV, Ricerca, Informazione e Formazione (punto 4 c.art.48 c.19)											
D Ricavi da "Contratti EMA" (art.48 c.8 lett.C)	€ 3.500.000		€ 810.182	€ 1.319.599				€ 1.770.219			
Ricavi da "Contratti Scientific Advice"	€ 400.000										
A Contributi a carico Bilancio Stato (cap..3461)	€ 23.673.503							€ 23.673.503	€ 17.997.092	€ 5.676.411	
Contributi a carico Bilancio Stato (cap..3458)	€ 1.908.000							€ 1.908.000			€ 1.908.000
B "Tariffe" (art.48 c.8 lett.B), "Convegni e Congressi" (art.48 c.10bis) e FEE	€ 22.993.792		€ 11.300.690	€ 2.906.018				€ 8.787.084	€ 160.000	€ 7.202.828	€ 3.000.000
C Proventi finanziari e altre risorse	€ 2.899.397			€ 579.879				€ 2.319.517			
Totale	€ 87.374.692	€ -	€ 12.110.872	€ 4.805.496	€ 4.986.782	€ 16.000.000	€ 11.013.218	€ 38.458.323	€ 18.157.092	€ 12.879.239	€ 4.908.000
	risorse		a	b	c	d	e		f	g	h
								Impieghi	€ 84.860.700	a+b+c+d+e+f+g+h	
									€ 2.513.992	avanzo	

Categoria E, in verde del Prospetto 2.1: con le risorse vincolate *ex lege* a specifici Programmi di attività vengono finanziati Programmi di Farmacovigilanza attiva, Ricerca indipendente sul farmaco, Informazione indipendente sul farmaco, i Progetti Sicurezza e Qualità del Farmaco e Monitoraggio Accordi di Programma e altri Progetti prioritari, oltre al Fondo Farmaci Orfani. L'importo indicato non è stato ripartito nei 4 punti in quanto ad oggi non sono stati ancora stabiliti gli ambiti a cui destinare le risorse.

Categoria A, area bianca del Prospetto 2.1: i contributi a carico del Bilancio dello Stato di cui al Cap 3461 "spese di natura obbligatoria per l'Agenzia Italiana del Farmaco", vengono sostanzialmente confermati, sia nell'ammontare che nella destinazione al budget 2013, mentre con riferimento al Cap 3451 "spese rimodulabili", sono state disposte dal MEF variazioni di spesa con decreto n. 26809 registrato alla Corte dei Conti il 16 giugno 2012 per € 2.000.000,00, in applicazione dell'art. 8 del D.L. 95/2012, sono state operate riduzioni per € 1.977.3520,00 e, Art. 13 - comma 1 quinquies del D.L. 2/3/2012, n. 16 convertito con modificazioni dalla L. 26/4/2012, n. 44 per € 32.648,00, da cui deriva uno stanziamento per l'anno 2013 pari ad € 1.908.000,00 interamente destinato ad accantonamento per il Programma Nazionale di Farmacovigilanza. Su tale Programma sono stati provvisoriamente accantonati ulteriori € 5.000.000 da risparmi di spesa e destinazione di entrate proprie da confermare in sede di revisione di Budget 2013 a seguito della ripartizione del fondo di cui all'art. 48, comma 19, lett. b) della legge istitutiva.

Categoria B, area gialla del Prospetto 1.2: le entrate proprie quantificate nel Budget 2012 in € 22.993.792, derivano da tariffe definite da norme specifiche per attività istituzionali di AIFA, in particolare autorizzativa/registrativa sui farmaci € 12.6 ML, di autorizzazione di Convegni e Congressi € 4.2 ML. Queste risorse vanno in primo luogo a copertura dei relativi costi di produzione per beni e servizi; il margine di contribuzione viene utilizzato a copertura di quota dei costi di funzionamento e delle attività istituzionali (remunerate e non remunerate) dell'Agenzia, ivi comprese la spese per il personale.

Le risorse derivanti dal versamento da parte delle Aziende Farmaceutiche del diritto annuale previsto dalla delibera n. 21 del 30 maggio 2012, del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, con la quale ha dato attuazione all'art. 4, comma 5 del decreto del Ministro della Salute 29 marzo 2012, n. 53, emanato ai sensi dell'art. 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito in Legge n. 111 del 15 luglio 2011, sono quantificate, sulla base dell'entrata dello scorso esercizio in € 6.6 ML e, come previsto dalla legge, andrà a contribuire al miglioramento e potenziamento della gestione informatica della banca dati dei farmaci registrati e autorizzati.

Categoria D, area arancione del Prospetto 1.2: le risorse proprie da contratti sinallagmatici, o a prestazioni corrispettive, compresa l'attività di *scientific advice* derivano da attività di mission sviluppate in maniera proattiva dall'Agenzia, anche a scopo di finanziamento delle attività istituzionali AIFA non remunerate. Nel conto economico sezionale relativo a questa risorsa viene imputata quota dei costi del personale AIFA impegnato sull'attività (Ufficio Assessment Europeo), e i costi per servizi strumentali al conseguimento dei risultati e dei ricavi di specie; L'Agenzia, da questa fonte di finanziamento, si aspetta un incremento derivato dal buon lavoro di costruzione sviluppato nel 2011 e confortato dai numeri quantitativi delle procedure avviate nel 2012.

Si ribadisce come i costi di produzione di questi ricavi, in quanto e nella misura in cui sono finalizzati al reperimento di maggiori risorse per AIFA, non ricadono nella fattispecie di cui ai vincoli posti dalle norme di finanza pubblica per determinate categorie di fattori produttivi;

Categoria C, area azzurra del Prospetto 1.2: i proventi finanziari, quantificati per il 2013 in € 2.9 ML, per prudenza non vengono utilizzati a copertura dei costi previsti. Il margine viene depurato delle imposte previste sugli interessi attivi.

3 Budget investimenti

Le risorse destinate agli investimenti non vengono rappresentate in questo documento in quanto la quasi totalità deriverà dai risconti di anni precedenti già assegnati al progetto IT .

Nel Bilancio dello Stato sono assegnati all'Agenzia i € 58.000 e questi verranno interamente destinati all'adeguamento quali-quantitativo della dotazione informatica HW e SW, e alla manutenzione e adeguamento della nuova sede AIFA.

4 Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2013

Premessa

Negli ultimi anni il legislatore ha emanato numerosi provvedimenti, rivolti al contenimento della spesa pubblica e alla riduzione in particolare delle spese di funzionamento delle amministrazioni pubbliche, focalizzando l'attenzione: 1. su alcuni fattori produttivi "sentinella" (le consulenze e incarichi professionali, le spese per organi collegiali e altri organismi, spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre e pubblicità, le spese di rappresentanza, le spese per missioni,); 2. sulla

dotazione organica, con blocchi alle assunzioni e al turn-over del personale 3. su tipologie di spesa da ridurre attraverso la modernizzazione tecnologica e l'informatizzazione (spese telefoniche e postali, spese di stampa e pubblicazione); 4. su spese di approvvigionamento (es. riscaldamento ed energia elettrica, anche sfruttando i prezzi Consip) e di manutenzione degli immobili.

Occorre ricordare come il legislatore, riconoscendo e sostenendo la rilevanza dei compiti e delle attribuzioni in capo all'Agenzia, sia intervenuto con norma primaria disponendo l'ampliamento della pianta organica dell'AIFA da 250 a 450 unità, con decorrenza dal 1° gennaio 2009 (articolo 34-bis del decreto legge 30 dicembre 2008, convertito in legge 27 febbraio 2009 n. 14), ancorando il disposto normativo ad una precisa cornice di contesto che ha previsto il sostanziale aumento delle risorse "nell'ambito del processo di riorganizzazione" ed "al fine di consentire il necessario adeguamento strutturale per l'ottimizzazione dei processi registrativi, ispettivi e di farmacovigilanza, nonché per l'armonizzazione delle procedure di competenza agli standard quantitativi e qualitativi delle altre Agenzie regolatorie europee". Si tratta evidentemente di norma speciale che riguarda esclusivamente l'AIFA, i cui contenuti e le cui disposizioni sono espressamente volti al potenziamento della struttura dell'Agenzia, al fine di garantire l'ottimale funzionamento di un ente titolare e responsabile di peculiari compiti, attribuzioni e funzioni.

Tale scelta del legislatore è stata confermata dall'art. 17, comma 7, del DL n. 78/2009, convertito in L. 102/2009, che deroga per l'AIFA alle riduzioni di personale ed al blocco delle assunzioni disposti in via generale per gli enti richiamati dal predetto art. 17, e avvalorato dall'art. 2, comma 8-quinquies del DL n. 194/2009, convertito in legge n. 25/2010, e da ultimo dall'art. 1, c. 5, del DL n. 138/2011, convertito in L. n. 148/2011 che hanno esonerato l'Agenzia dagli obblighi di riduzione degli assetti organizzativi e delle dotazioni organiche disposti per gli enti richiamati dal predetto art.2, comma 8-bis.

Con l'emanazione del D.L. 95/2012 (c.d. spending review) l'AIFA, diversamente dai richiamati provvedimenti, dovrà ridurre del 20% gli Uffici dirigenziali e le relative dotazioni organiche e del 10% la spesa per il personale di comparto, pur permanendo l'esigenza di potenziamento della struttura dell'Agenzia al fine di garantire l'ottimale funzionamento di un ente titolare e responsabile di peculiari compiti, attribuzioni e funzioni. Nella presente revisione di budget 2012 si prende atto delle riduzioni disposte e, in attesa dei DPCM previsti dall'art. 2 del richiamato DL 95/2012 che definiranno le dotazioni organiche definitive, ai fini della quantificazione dei costi del personale si è presa a riferimento la dotazione provvisoria esistente alla data attuale.

Indubbi riflessi sul regime giuridico applicabile nel quadro generale delle norme di contenimento della spesa pubblica, derivano inoltre dall'avviso espresso dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, Ispettorato Generale di Finanza, con nota prot. n. 88909 del 27 ottobre u.s., che, in risposta al quesito formulato dall'Agenzia in ordine al trattamento delle spese sostenute con le risorse derivanti da entrate proprie, ha fornito i seguenti elementi di chiarimento:

a. "Le spese sostenute dall'Agenzia, oggetto delle disposizioni di contenimento, finanziate con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite tramite altre fonti di finanziamento al proprio bilancio senza alcun vincolo di destinazione ricadono nell'ambito applicativo della citata normativa" (di contenimento).

b. "Laddove i finanziamenti vengano acquisiti dall'Agenzia sulla base di disposizioni legislative che ne prevedono l'utilizzazione per finalità che comportano il sostentamento delle tipologie di spese in argomento, si ha motivo di ritenere che in tali casi possa derogarsi ai vincoli disposti dalle norme di contenimento della spesa".

c. "Parimenti", (il predetto Dicastero) "...esprime l'avviso che ai fini della determinazione del limite di spesa consentito, possano escludersi le spese necessariamente sostenute nell'ambito della realizzazione di specifici progetti a carico di fondi provenienti dall'Unione Europea o da soggetti pubblici o privati".

Appartengono alla categoria descritta alla suddetta lett. a) le spese finanziate con le risorse trasferite all'Agenzia dal Ministero della salute, le entrate derivanti dalla maggiorazione del 20% delle tariffe, ad eccezione di quelle destinate all'attuazione dei programmi di farmacovigilanza attiva, e, infine, quelle ottenute con il 60% delle tariffe per il rilascio delle autorizzazioni a svolgere convegni e congressi sui medicinali.

Rientrano, invece, nel novero delle spese di cui alle lettere b) e c) le spese strettamente connesse alla realizzazione di contratti stipulati con organismi nazionali ed internazionali per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca, di cui al comma 8, lett. c) dell'art. 48 della legge istitutiva (contratti EMA), o di contratti stipulati con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza, ricerca, aggiornamento, formazione agli operatori sanitari e attività editoriali, destinati a contribuire alle iniziative e agli interventi di cofinanziamento pubblico e privato finalizzati alla ricerca di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco (lett. c bis); parimenti lo sono le spese sostenute per finanziare e realizzare specifici progetti o programmi (o di una o più fasi di essi) di ricerca, farmacovigilanza,

informazione sui farmaci, formazione e aggiornamento del personale, ai sensi dell'art. 48, comma 19, del d.l. n. 269/03, mediante ricorso alle risorse derivanti dal contributo del 5% delle spese autocertificate dalle aziende farmaceutiche per le attività di promozione presso gli operatori del settore, di cui al comma 18 dell'art. 48 della legge istitutiva

Alla luce delle indicazioni sopra esposte, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha applicato le disposizioni di contenimento della spesa previste nel d.l.78/2010 convertito in l. 30 luglio 2010, n°122, nel decreto legge 6 luglio 2011, n. 98 convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, nel decreto legge 13 agosto 2011, n. 138 convertito dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, nella circolare MEF n. 33 del 28/12/2011 e da ultimo il decreto legge 6 luglio 2012 n. 95 convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, esclusivamente agli oneri di specie finanziati con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite al proprio bilancio tramite le altre fonti di finanziamento (tariffe e proventi finanziari) senza alcun vincolo di destinazione.

In particolare, sono state applicate le seguenti riduzioni:

Disposizioni di contenimento	Spesa 2009 (da consuntivo) a)	Limiti di spesa b) "=(a x limite)"	Spesa prevista 2013 (da Prev. 2013) c)	Riduzione d) "=(a-c)"	Versamento e) "=(a-b)"
Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza limite:20% del 2009 (art.6, comma 8)	€ 683	€ 137	€ 137	€ 546	€ 546
Spese per l'acquisto, la manutenzione, il noleggio e l'esercizio di autovetture, nonché per l'acquisto di buoni taxi 80% del 2009 (art.6, comma 14)	€ 45.761	€ 36.609	€ 36.571	€ 9.191	€ 9.152
	Spesa 2009 (da consuntivo) a	(importi al 30/4/2010) b		Riduzione c (10% di b)	Versamento d (= c)
Indennità, compensi, gettoni, retribuzioni corrisposte a consigli di amministrazione e organi collegiali comunque denominati ed ai titolari di incarichi di qualsiasi tipo 10% su importi risultanti alla data 30 aprile 2010 (art. 6 comma 3)	€ 360.598	€ 266.278		€ 26.628	€ 26.628
Art. 67 legge 133/2008 riduzione dell'ammontare complessivo dei fondi per il finanziamento della contrattazione integrativa				€ 959.773	€ 959.773

Il Direttore Generale

Luca Pani