

# Relazione sulla Performance 2012 -



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

INDICE

1 PRESENTAZIONE	3 -
2 SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE PER I CITTADINI E GLI ALTRI STAKEHOLDER ESTERNI	4 -
<b>2.1 Il contesto esterno di riferimento</b>	<b>4 -</b>
<b>2.2 L'amministrazione</b>	<b>7 -</b>
<b>2.3 I risultati raggiunti</b>	<b>9 -</b>
<b>2.4 Le criticità e le opportunità</b>	<b>12 -</b>
3 OBIETTIVI: RISULTATI RAGGIUNTI E SCOSTAMENTI	14 -
<b>3.1 Albero della performance</b>	<b>14 -</b>
<b>3.2 Obiettivi strategici</b>	<b>14 -</b>
<b>3.3 Obiettivi e piani operativi</b>	<b>73 -</b>
<b>3.4 Obiettivi individuali</b>	<b>76 -</b>
4 RISORSE, EFFICIENZA ED ECONOMICITÀ	79 -
5 PARI OPPORTUNITÀ E BILANCIO DI GENERE	82 -
6 IL PROCESSO DI REDAZIONE DELLA RELAZIONE SULLA PERFORMANCE	83 -
<b>6.1 Fasi, soggetti, tempi e responsabilità</b>	<b>83 -</b>
<b>6.2 Punti di forza e di debolezza del ciclo di gestione della performance</b>	<b>87 -</b>

ALLEGATO 1: TABELLA OBIETTIVI STRATEGICI 2012

ALLEGATO 2: TABELLA DOCUMENTI DEL CICLO DI GESTIONE DELLA PERFORMANCE 2012

## **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 dalla 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 2012. La relazione è strutturata sulla base delle indicazioni fornite con la citata delibera n. 5/2012 della CIVIT e rappresenta il risultato conclusivo dell'intero ciclo di gestione della performance con il quale si forniscono i principali output e outcome con i quali è possibile conoscere l'efficacia operativa dell'organizzazione e valutarne 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

Per tutte le Agenzie regolatorie a livello mondiale, il 2012 è stato un anno impegnativo ma proficuo, - contrassegnato da importanti cambiamenti - alcuni dei quali ancora in corso - che vanno nella direzione di - politiche condivise a livello globale, di autorità centrali sempre più efficienti e trasparenti e di responsabilità - e competenze che richiedono un coinvolgimento proattivo di tutti i protagonisti. Nell'anno 2012 l'Agenzia - Italiana del Farmaco ha rafforzato la sua presenza e la sua centralità nel sistema regolatorio nazionale, - perseguendo un modello di gestione autorevole e partecipativo nei processi decisionali e nelle dinamiche - relazionali con i propri interlocutori, in primis i malati e agendo con rigore tecnico-scientifico anche fuori dai - confini nazionali. -

Si riporta ad esempio il risultato ottenuto in seno al CHMP con l'approvazione del Glybera, primo farmaco di - terapia genica e prima cura al mondo di una patologia molto rara, il deficit di lipoproteina lipasi, su cui la - posizione della delegazione italiana, supportata da solide basi scientifiche, si è rivelata determinante per - superare le iniziali resistenze degli altri Paesi dell'Unione. -

Nel corso del 2012, il legislatore nazionale e comunitario ha introdotto significative novità normative, con - effetti immediati sulle funzioni e sui processi dell'Agenzia. L'Europa - ad esempio - ha reso operativo in tutti - gli Stati Membri il nuovo sistema di Farmacovigilanza, che ha chiamato l'AIFA, così come le altre Agenzie - dell'UE, a un ruolo guida a livello nazionale e a un coinvolgimento sempre più ampio all'interno della rete - comunitaria. -

L'Italia ha ridisciplinato le sperimentazioni cliniche, attribuendo all'Agenzia anche le responsabilità che - facevano capo all'Istituto Superiore di Sanità in materia di autorizzazione dei trials rendendo l'AIFA l'unica - autorità centrale competente. -

Nel 2012, inoltre, per la prima volta da quando l'Agenzia è nata, sono state realizzate le attività di scientific - advice con ben 13 valutazioni. -

Nell'ambito del suo mandato istituzionale, l'AIFA ha avviato una serie di iniziative nelle tre direttrici etiche e - di missione, che rappresentano i suoi principi guida: Appartenenza, Trasparenza e Responsabilità. -

L'AIFA si è dotata, prima in Europa, di un rigoroso Regolamento interno per la disciplina dei Conflitti di - Interesse ed ha istituito nel corso del 2012 un apposito Comitato per la valutazione sui conflitti di interesse. - Inoltre l'Agenzia ha aperto le sue porte all'esterno, come mai era avvenuto in Italia, ponendosi, anche in - questo, come precursore in Europa. -

In un anno si sono svolti in sede 10 incontri di "Open AIFA", che hanno coinvolto 214 rappresentanti delle Associazioni e della società civile, e sono state accolte in audizione in Commissione Tecnico-Scientifica, per la prima volta, anche le Associazioni dei pazienti.

Circa 200 giovani, tra scienziati e clinici, si sono iscritti nel 2012 al programma YEAS "Young European Assessors Program" fortemente voluto dall'Agenzia. Sono stati valutati tutti i candidati e ne sono stati selezionati 11 che sono stati registrati nella banca dati dei giovani assessors per collaborare con gli esperti dell'Agenzia nelle attività di valutazione. Si è voluto rafforzare l'Appartenenza, con la convinzione che l'inclusione, la partecipazione e il confronto siano prerequisiti di ogni scelta decisionale ponderata e responsabile.

Nei primi mesi del 2013 è stata avviata una rivoluzione informatica le cui basi sono state gettate nel 2012, che creerà, a regime, una preziosa Knowledge Base del Farmaco. I nuovi sistemi informativi porteranno all'integrazione di tutti i processi e alla realizzazione di una piattaforma di multipli motori di ricerca semantici, consentendo maggiore efficienza, condivisione, trasparenza e una disponibilità immediata di conoscenza.

L'Agenzia ha lavorato molto al perfezionamento dei meccanismi decisionali, sia in termini di tempestività che di efficienza.

Nel 2013 sarà impiegato sempre di più l'algoritmo per la valutazione dell'innovatività elaborato dall'AIFA nel corso del 2012, che combina una pluralità di fattori per una valutazione comparativa che consentirà di definire e premiare i farmaci davvero innovativi.

Sempre in ottica di trasparenza, è stato avviato un sistema di consultazione pubblica sul portale istituzionale ([www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)) in merito a specifici temi d'interesse clinico-farmacologico, con l'elaborazione di tre Concept Papers anticoagulanti orali, fibrosi cistica e farmaci biosimilari, preliminari alla definizione di una posizione ufficiale dell'Agenzia (Position Paper), e di un Position Paper sulla malattia di Creutzfeldt-Jacob. Altri documenti di questo genere sono in corso di redazione.

Sul Portale dell'Agenzia è stato inoltre attivato un sistema informatizzato per la raccolta e l'analisi delle segnalazioni sulla difficoltà di accesso ai farmaci.

Su numerose tematiche di salute urgenti, l'Agenzia ha focalizzato nel 2012 la sua attenzione: quali il "caso sorbitolo" e poi ancora i vaccini, le staminali, i farmaci equivalenti, le Terapie Avanzate, l'impiego della membrana amniotica e, sul fronte dell'appropriatezza prescrittiva, la modifica dei criteri di appropriatezza dei farmaci polipemizzanti, e analoghi interventi sulla Benzatilpenicillina e sui farmaci per la sclerosi multipla.

Grande attenzione si sta rivolgendo all'informazione scientifica indipendente, in particolare nei riguardi dei clinici, che vivono a più stretto contatto con il malato l'esperienza della patologia e della cura. Per i Medici di Medicina Generale l'AIFA ha attivato il servizio quotidiano di newsletter "Pillole dal mondo" e a loro è

stata dedicata la prima applicazione informatica per le segnalazioni di farmacovigilanza in stretta collaborazione con la Fimmg.

Risultati di rilievo sono stati conseguiti anche nella trasparenza e nell'accessibilità ai dati e ai documenti. L' Agenzia si è posizionata al 1° posto nella classifica delle Pubbliche Amministrazioni centrali secondo la graduatoria de "La bussola della trasparenza dei Siti Web" realizzata dal Dipartimento della Funzione Pubblica del Ministero dell'Interno, e alcune tipologie di dati sono state rese liberamente accessibili a tutti sul portale istituzionale.

Nella consapevolezza che il web sia ormai un canale irrinunciabile per chi vuole raggiungere un'utenza diffusa e frammentata ma sempre più interessata e avida di informazioni sulla salute e sui farmaci, l'Agenzia ha voluto garantire una presenza qualificata e avviare un dialogo costruttivo sui più diffusi social network: Facebook, Twitter e Youtube (con oltre 3400 utenti che hanno visualizzato i contenuti su Facebook, più di 5.200 esposizioni ai tweet e oltre 1.900 visualizzazioni su Youtube).

Particolarmente rilevanti sono anche i dati relativi alla consultazione del sito web dell'AIFA, che ha registrato oltre 2 milioni di visite e più di 8 milioni di pagine visitate.

Il 2012 ha segnato anche importanti risultati nelle attività di lotta alla contraffazione farmaceutica, una delle principali piaghe del settore, che in Italia grazie alla collaborazione tra Istituzioni quali i Nas e l'Agenzia delle Dogane e al ruolo di coordinamento e di vigilanza dell'AIFA non presenta, fortunatamente, dimensioni preoccupanti.

Bisogna certamente anche ricordare le costanti e scrupolose attività di autorizzazione e vigilanza che l'Agenzia ha svolto e svolge per garantire la conformità delle officine produttive, la buona pratica di fabbricazione dei medicinali e quindi la qualità, la sicurezza e l'efficacia, dei prodotti che vengono autorizzati e commercializzati nel nostro Paese.

In conclusione si è trattato sinora di un percorso ben avviato, che induce a un moderato ottimismo, nella consapevolezza che la strada sia ancora lunga e impegnativa.

L'Agenzia vuole migliore ancora per dare ai malati e alle loro famiglie una risposta più puntuale in grado di far fronte ad una domanda di salute sempre più complessa e articolata, pur in un contesto di contrazione delle risorse in sanità ed intende puntare sull'appropriatezza prescrittiva ed economica, che consente di rendere disponibili i farmaci più utili e meno onerosi per il sistema.

In tal senso il contributo dell'Agenzia passa anche e soprattutto attraverso la promozione di una nuova cultura del farmaco, che investa il rapporto tra cittadini, pazienti e medici, una cultura che concepisca il ricorso ai medicinali come uno dei fattori che incidono sul benessere fisico e psichico dell'individuo e che individui nell'adozione di corretti stili di vita il primo alleato della salute e il primo fattore di prevenzione di molte malattie.

**2.2 L'amministrazione**

Le risorse umane dell'Agenzia disponibili al 31 dicembre 2012 sono pari a 387 unità, distribuite per profilo dirigenziale, area funzionale di inquadramento come di seguito indicato:

**PERSONALE DIPENDENTE AIFA ANNO 2012**

Descrizione	Situazione 1.01.2012	Situazione 31.12.2012	Unità medie 2012
Dirigenti*	33	29	32,05
Dirigenti delle professionalità sanitarie**	155	166	163,24
Impiegati Area III***	88	106	104,38
Impiegati Area II	71	82	81,25
Impiegati Area I	4	4	4
<b>Totale dipendenti</b>	<b>351</b>	<b>387</b>	<b>384,92</b>

\* compresi coloro con incarico dirigenziale ex art. 19, comma 6 decreto legislativo n. 165/2001,

\*\*compresi i 2 dirigenti delle professionalità sanitarie fuori ruolo c/o EMA

\*\*\* compresa la risorsa in aspettativa senza assegni

Nel personale sopra individuato risulta compreso il personale in comando out.

Il dettaglio del personale in comando out è mostrato nella seguente tabella:

**PERSONALE IN COMANDO IN USCITA DA AIFA, ANNO 2012**

Descrizione	Situazione 1.01.2012	Situazione 31.12.2012	Unità medie 2012
Dirigenti	0	0	0
Dirigenti prof. sanitarie	6	8	7,58
Impiegati Area III	5	5	5
Impiegati Area II	4	2	3,56
Impiegati Area I	0	0	
<b>Totale Dipendenti</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>16,14</b>

**PERSONALE IN COMANDO IN INGRESSO IN AIFA, ANNO 2012 -**

Descrizione	Situazione 1.01.2012	Situazione 31.12.2012	Unità medie 2012
-------------	----------------------	-----------------------	------------------

Dirigenti	1	0	0,67
Dirigenti prof. sanitarie	3	0	0,87
Impiegati Area III	14	1	3,85
Impiegati Area II	7	0	1,99
Impiegati Area I	0	0	0
Totale Dipendenti *	25	1	7,38

\*23 dei 25 comandati sono passati nei ruoli AIFA nel corso del 2012, 1 è rientrato, 1 comando ancora attivo.

**PERSONALE PRESENTE IN AIFA CON CONTRATTO CO.CO.CO. ANNO 2012**

Descrizione	Situazione 1.01.2012	Situazione 31.12.2012	Unità medie 2012
CO.CO.CO.*	2	14	-

\*presenti in AIFA a seguito di selezioni effettuate ai sensi della determina direttoriale n. 207/2011.

Quindi il personale dipendente che, a vario titolo alla data del 31 dicembre, è presente nella pianta organica risulta pari a 401, di cui 387 dipendenti, compresi i dipendenti in posizione di comando, e 14 collaboratori.

Nel 2010 fu fatta una indagine interna in tema di benessere organizzativo volta a rilevare la percezione del personale su questi aspetti. Nel corso del 2011 l'AIFA non ha ritenuto opportuno procedere ad una ulteriore indagine, dato il recente tempo trascorso dalla precedente e con il proposito, in seguito al consolidamento della propria dotazione organica, di avviarne di ulteriore nel corso del 2012, previa disposizioni in tal senso da parte della CiVIT e dell'OIV. Tuttavia la CiVIT, all'esito della consultazione effettuata nella seduta del 20 dicembre 2012, ha definitivamente approvato i modelli per la realizzazione di indagini sul personale dipendente volte a rilevare il livello di benessere organizzativo e il grado di condivisione del sistema di misurazione nonché la rilevazione della valutazione del proprio superiore gerarchico, ai sensi dell'art. 14, comma 5, d. lgs. n. 150/2009.

L'Agenzia ha provveduto, su impulso dell'OIV, cui è demandato ai sensi dell'art. 14, comma 5 decreto legislativo n. 150/2009 di curare annualmente la realizzazione di indagini sul personale dipendente volte a rilevare il livello di benessere organizzativo e il grado di condivisione del sistema di valutazione nonché la rilevazione della valutazione del proprio superiore gerarchico, ad effettuare nel mese di aprile 2013 le predette indagini, attraverso la collaborazione dell'Ufficio Risorse Umane con il Comitato Unico di garanzia nonché i sindacati più rappresentativi.

I risultati aggregati emersi sono stati inoltrati all'OIV e al CUG per le analisi ulteriori. L'output finale sarà un documento/relazione che analizzerà i dati emersi al fine di presentare agli organi di vertice proposte e/o suggerimenti.



### 2.3 I risultati raggiunti

L'approccio gestionale adottato ha assunto come prioritaria la mission istituzionale e la prospettiva "esterna" nei confronti dell'azione dell'Agenzia - ossia degli stakeholder, in primis operatori di settore/utenti e SSN. L'obiettivo fondamentale è stato migliorare non solo gli output - servizi erogati e "quantità di lavoro" - quanto gli outcome, ossia i risultati in termini di efficacia dell'azione dell'Agenzia.

Sotto il profilo dell'adeguamento strutturale ed organizzativo, per l'esercizio 2012 si evidenzia in sintesi:

- **Trasparenza e qualità:** su tale aspetto si rinvia al par. 3.3 del presente documento.
- **Assegnazione e valutazione obiettivi.** Partendo dagli obiettivi strategici di Mission derivanti dal Piano della Performance 2012-2014 sono stati assegnati obiettivi a tutti gli Uffici/Unità (Centri di Responsabilità). In sintesi sono stati seguiti gli step sotto riportati:
  - (i) - Assegnazione obiettivi strategici agli Uffici/Unità a seguito della preliminare condivisione degli obiettivi in sede di "Comitato Budget" presieduto dal Direttore Generale e composto dal Responsabile dell'Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio, dall'Ufficio Risorse Umane, Ufficio Centro Studi e dall'Unità Controllo di Gestione;
  - (ii) Negoziazione -scheda obiettivi operativi per ciascun Ufficio/Unità 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.
  - (iii) 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.
- **Implementazione del Piano di Reclutamento.** Nel corso del 2012 si è proseguito nell'opera di implementazione del piano di reclutamento per la copertura della dotazione organica dell'Agenzia, che ai sensi all'art. 34-bis, comma 4, decreto legge n. 207/2008, convertito in legge n. 14/2009, era stata fissata nel numero di 450 unità.

In particolare sono stati perfezionati i provvedimenti di trasferimento nei ruoli dell'Agenzia di 23 unità di personale presente in AIFA in posizione di comando.

Quindi a seguito dell'annullamento in autotutela, di cui alla Determina Direttoriale n. HR/775/P del 24 febbraio 2012, delle procedure concorsuali e di mobilità bandite tra il 21 ottobre 2011 e il 3 febbraio 2012, venivano pubblicati nel corso del mese di marzo 2012, 18 avvisi di mobilità volontaria per vari profili professionali, che hanno portato all'assunzione di 5 nuovi dipendenti di cui: un dirigente di II fascia- settore amministrativo, tre dirigenti delle professionalità sanitarie, un assistente informatico.

Infine 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), 21 procedure concorsuali per il reclutamento di ulteriori 52 unità di personale di vario profilo professionale. 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 decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, il quale all'articolo 2 ha previsto la riduzione delle dotazioni organiche delle amministrazioni dello Stato, ivi incluse le Agenzie, nella misura del 20% dei posti di funzione dirigenziale e del 10% della spesa complessiva del restante personale. Nell'ambito dei predetti tagli sono previsti meccanismi di compensazione tra amministrazioni che possono incidere nel senso di ridurre o incrementare le su citate percentuali di riduzione. 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 si sarebbe dovuto concludere entro il 31 ottobre 2012. In esito a tale procedimento l'amministrazione avrebbe valutato se e quali dei concorsi avviati si sarebbero dovuti revocare. Di fatto alla data del 31 dicembre 2012 il DPCM non era stato ancora adottato. (Verrà infatti emanato il 22 gennaio 2013).

Tuttavia la Legge 24 dicembre 2012, n° 228 (Legge di stabilità 2013) all'articolo 1, comma 135 ha stabilito che "Al fine di dare attuazione alle nuove funzioni attribuite all'Agenzia italiana del Farmaco dal decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, l'Agenzia Italiana del Farmaco è autorizzata alla conclusione dei concorsi autorizzati ai sensi dell'articolo 10, comma 5-bis, del decreto legge 29 dicembre 2011, n. 261, convertito in legge n. 14 del 24 febbraio 2012 e già banditi alla data di entrata in vigore dell'art. 2 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ed è altresì autorizzata ad assumere i vincitori del concorso con contratto a tempo indeterminato in soprannumero fino a riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell'Agenzia come rideterminata

- **Equilibrio economico e finanziario.** La gestione è stata orientata al mantenimento di una stretta correlazione tra le entrate stanziare nei documenti di programmazione economica e finanziaria con le corrispondenti spese di gestione e per investimenti che nel tempo ha portato ad un progressivo e importante miglioramento della gestione operativa, che dai valori negativi di 2007 e 2008 è passata a valori positivi crescenti. Il risultato economico 2012, attestato a € 0.153Mln. risulta, coerentemente alla missione istituzionale dell'Ente, in sostanziale equilibrio mentre il margine operativo 2012 (in percentuale sui ricavi pari a 0,9%) continua ad essere stabilmente positivo fin dal 2009.
- **Progetti ICT.** È stata appaltata la fornitura per i servizi di Consulenza, Sviluppo, Manutenzione, Assistenza, Help Desk, Hosting/Housing, Formazione e Licenze Software del nuovo Sistema Informativo

AIFA al RTI Accenture Telecom Italia. La base d'asta della gara indetta nel 2011 era stata fissata in 10.694.352,00€ e l'appalto è stato aggiudicato nel giugno 2012 a 8.083.000,00€ (importi IVA esclusa), realizzando quindi un'economia di 2.611.352,00€. Il nuovo sistema informativo dell'Agenzia, come previsto nel capitolato tecnico di gara e nell'offerta tecnica del nuovo fornitore, richiederà 3 anni per la sua completa realizzazione raggiungendo gli obiettivi strategici per l'AIFA quali la valorizzazione delle competenze e conoscenze dell'Agenzia (knowledge management), automazione dei processi di lavoro e la loro tracciabilità, dematerializzazione, qualità dei dati e sicurezza.

Nel corso del 2012, si è provveduto ad avviare il nuovo sistema informativo il cui focus è stato il subentro fra i fornitori uscenti ed entranti garantendo la continuità dei servizi prioritari dell'Agenzia.

Il nuovo progetto ICT, di consistente impegno e portata sui processi *core* dell'AIFA, è destinato al miglioramento e all'implementazione del sistema informativo e di trasparenza degli Uffici tecnici, sul progetto *Identity Management*, e sul progetto Dematerializzazione documenti.

- **Risultati operativi.** Il 2012 consolida la tendenza già evidenziata nel 2011 di riduzione dell'arretrato relativamente alle principali prestazioni istituzionali, quali le procedure registrative che determinano maggiore impatto nei riguardi dei vari stakeholder pubblici (Regioni, ASL, Ospedali, et.) e privati (Industria Farmaceutica).

Per quanto concerne l'attività istituzionale tipica, si fornisce di seguito la rendicontazione a consuntivo dei principali obiettivi strategici (c.d. prospettiva "esterna", ovvero degli *stakeholder*).

Occorre preliminarmente ricordare che il "Piano di Attività per l'anno 2012 dell'AIFA" costituisce una declinazione di dettaglio sull'esercizio in corso del Piano triennale 2011-2013, del quale si riportano di seguito gli obiettivi di mission; gli obiettivi strategici e i corrispondenti indicatori sono riferiti agli obiettivi 2012 e ne sintetizzano lo stato di avanzamento.

## 2.4 Le criticità e le opportunità

AIFA intende conseguire una sempre maggiore autonomia organizzativa e gestionale, funzionale all'efficace raggiungimento degli obiettivi di mission fissati, mantenendo altresì il necessario equilibrio economico finanziario.

In tale ambito sebbene nel corso del 2012 sia proseguito il processo di tendenziale riduzione dell'apporto di risorse derivante da contributi pubblici, la conseguente necessità dell'Agenzia di dare impulso alle entrate proprie è stata soddisfatta con l'emanazione del decreto del Ministero della Salute 29/3/12 n. 53 concernente "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), che in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111" ha stabilito che l'AIFA può generare entrate proprie tramite l'erogazione a terzi dei seguenti servizi:

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

E' stato inoltre introdotto, per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in corso di validità, un diritto annuale di euro mille a carico di ciascun titolare ridotto del 25% per le piccole e medie imprese introdotto con decreto interministeriale del 29 marzo 2012, n. 53, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 155 del 6 luglio 2011 in applicazione dell'art. 17, comma 10, lett d) decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, recante "Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria", convertito in legge n. 111 del 15 luglio 2011 e deliberato dal C.d.A. AIFA il 30 maggio 2012 ( delibera n.21).

Coerentemente con la mission, in un ottica di indirizzo strategico le suddette entrate proprie divengono strumento per il riposizionamento complessivo dell'AIFA, al fine di generare volani economici fondamentali sia per la performance economico gestionale della stessa Organizzazione sia per liberare le potenzialità di leadership dell'Italia nel settore regolatorio, contribuendo allo sviluppo della farmaceutica in Italia.

Tra le criticità si rileva che nel corso del 2012 si è proseguito nell'opera di consolidamento della dotazione organica dell'Agenzia, tuttavia la maggior parte delle posizioni mancanti per arrivare alla piena dotazione organica autorizzata sono state prudenzialmente sospese a seguito dell'entrata in vigore del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, il quale all'articolo 2 ha previsto la riduzione delle dotazioni organiche delle amministrazioni dello Stato, ivi incluse le Agenzie, nella misura del 20% dei posti di funzione dirigenziale e del 10% della spesa complessiva del restante personale.

Questo ha determinato conseguentemente una dotazione organica sottodimensionata rispetto alle attività dell'AIFA peraltro incrementate in seguito all'emanazione del "decreto Balduzzi".

Tuttavia con riferimento quest'ultimo aspetto con la Legge 24 dicembre 2012, n° 228 (Legge di stabilità 2013) all'articolo 1, comma 135 è stato stabilito che "al fine di dare attuazione alle nuove funzioni attribuite all'Agenzia italiana del Farmaco dal decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, l'Agenzia Italiana del Farmaco è stata autorizzata alla conclusione dei concorsi autorizzati ai sensi dell'articolo 10, comma 5-bis, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ed altresì è autorizzata ad assumere i vincitori del concorso con contratto a tempo indeterminato in soprannumero fino a riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell'Agenzia. Pertanto nel corso del 2013 i predetti concorsi potranno essere portati a termine.

L'11 gennaio 2012 è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione il Piano della Performance 2012 le cui linee di indirizzo rappresentano la declinazione della programmazione triennale 2011-2013, cui si aggiungono le linee strategiche e le priorità individuate dalla Direzione Generale. In tale contesto, l'azione dell'AIFA è rivolta a consolidare, rafforzare e sviluppare le proprie specifiche attività istituzionali sulla base di tre direttrici strategiche che costituiscono i valori della propria missione fondamentale: **l'Appartenenza, la Trasparenza e la Responsabilità.**

Le linee di attività specificate nel Piano, sono, in particolare, finalizzate al raggiungimento di ciascuno degli obiettivi di mission sviluppati nella "mappa strategica" esplicitata nella richiamata programmazione triennale 2011-2013, con individuazione dei relativi target. Le mission descritte di seguito rappresentano le maggiori opportunità di AIFA, anche e soprattutto come tutela della salute dei cittadini, in un contesto di equità e universalità del sistema.

Come descritto ampiamente nel paragrafo 3 "Obiettivi: Risultati raggiunti e scostamenti" "gli obiettivi declinati nel piano di AIFA hanno ottenuto in larga misura i risultati attesi.

### 3 OBIETTIVI: RISULTATI RAGGIUNTI E SCOSTAMENTI

#### 3.1 Albero della performance

Si riporta di seguito l'albero della performance così come aggiornato in base al "Piano delle attività per l'anno 2012" ed in linea con i "Programma Triennale 2011-2013"



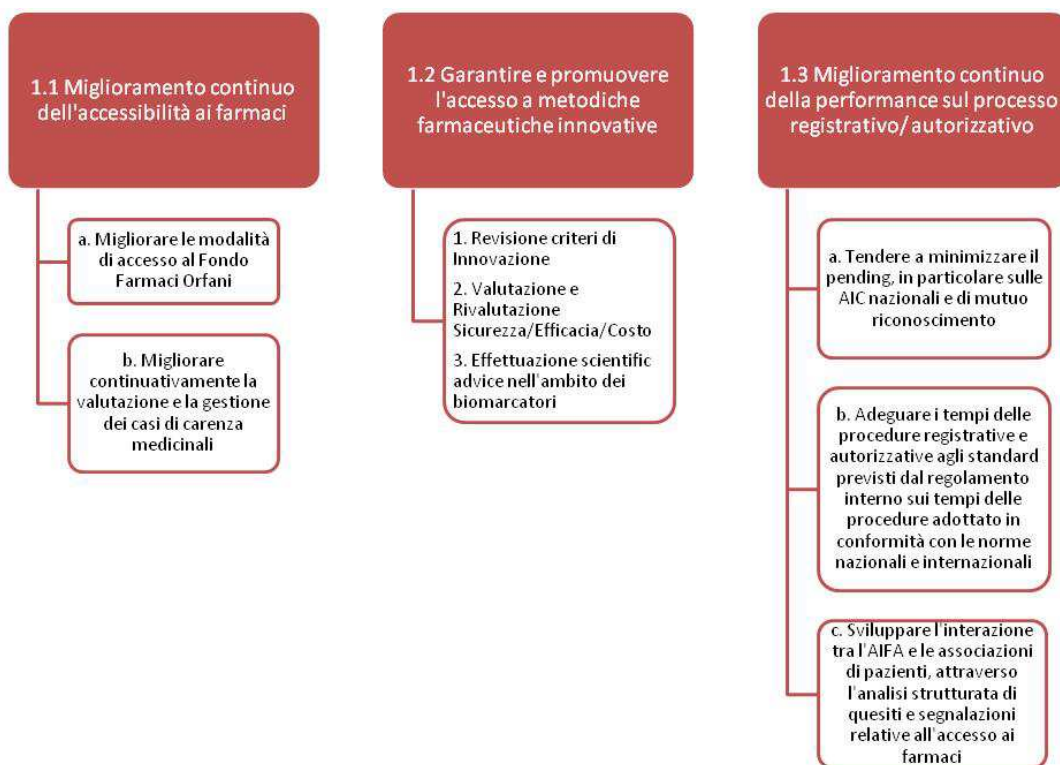
#### 3.2 Obiettivi strategici

La struttura dell'albero della performance di AIFA prevede:

6 macro obiettivi che si declinano in 23 obiettivi strategici a loro volta ripartiti in 42 obiettivi operativi.

Per ciascun obiettivo 2012 vengono riportati nel testo le linee di azione programmate, i risultati attesi, l'ufficio di riferimento, le risorse umane e finanziarie direttamente destinate alla realizzazione dell'obiettivo, la % di valutazione del risultato raggiunto e infine una sintetica rendicontazione dello stato di avanzamento/raggiungimento dell'obiettivo stesso.

**OBIETTIVO di MISSION 1: Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci: -**



**OBIETTIVO 1.1: Migliorare continuamente l'accessibilità ai farmaci.**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Migliorare le modalità di accesso al Fondo Farmaci Orfani**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
80%	3,2	657.179	456.249

**Obiettivo:** elaborazione condivisa di proposta di procedure di accesso al Fondo Farmaci Orfani e creazione Registro

**Indicatore:** Proposta ridefinizione procedura di accesso al fondo elaborata o non elaborata

La linea di azione 2012 è stata quella di individuare nuovi criteri e procedure di accesso al Fondo, in un'ottica di semplificazione e maggiore fruibilità.

**Stato di avanzamento:**

Nel corso del 2012 sono state svolte le attività propedeutiche alla presentazione al Consiglio di Amministrazione di una Nota informativa ed una proposta operativa per la gestione del Fondo Farmaci Orfani condivisa all'interno di un gruppo di lavoro dell'Agenzia.

La definizione di tale proposta è la base per l'implementazione di una specifica procedura che tracci le nuove modalità di gestione del fondo, le modalità di rendicontazione delle Regioni ed il livello di verifica istruttoria da parte degli Uffici dell'AIFA.

La procedura sulla gestione delle richieste di accesso al Fondo Farmaci Orfani e malattie rare definita "Gestione richieste accesso al Fondo AIFA del 5% e procedura rimborso quota residua", elaborata in bozza, è stata proposta alla Direzione Generale. Parallelamente si procederà allo sviluppo di uno strumento di gestione informatizzata di tutte le richieste pervenute dalle Regioni e di un database per la raccolta e validazione dei consumi di farmaci rendicontati.

Nel 2012 in attesa di una nuova procedura il Fondo è stato utilizzato solo per € 1.205 Mln. contro i 52.862 dello scorso anno. L'erogazione è avvenuta sulla base delle richieste di accesso al Fondo AIFA del 5%, presentate di volta in volta nel corso dell'anno direttamente dalle strutture sanitarie o indirettamente tramite gli assessorati regionali alla Sanità (cd. "procedura ordinaria").

**B) Obiettivo Triennale 2011-2013: Migliorare continuativamente la valutazione e la gestione dei casi di carenza dei medicinali**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	2,0	468.169	341.265

- **Obiettivo:** Gestione della totalità dei casi di carenza presi in carico
- **Indicatore:** 100% casi di carenza medicinali presi in carico e risolti nei tempi standard

L'AIFA si propone di prevedere meccanismi di governo della gestione delle segnalazioni di carenze dei medicinali, finalizzati a minimizzare l'impatto sulla salute pubblica e sul SSN.

Sin dal 2011 l'Ufficio Qualità dei Prodotti ha attivato un registro di monitoraggio delle carenze, che raccoglie tutte le segnalazioni provenienti da operatori sanitari, cittadini, strutture sanitarie, organismi e uffici interni ed esterni all'AIFA. Sulla base dei dati estrapolati da tale registro, l'Ufficio PQ rende disponibile sul sito dell'AIFA:

- un "Elenco dei medicinali attualmente carenti", regolarmente aggiornato, al fine di fornire a tutte le parti interessate – operatori sanitari, aziende titolari AIC, pazienti/cittadini e loro associazioni, ecc. – uno strumento di facile ed immediata consultazione, dal quale è possibile ottenere le seguenti informazioni:



- nome commerciale del farmaco carente, relativo principio attivo e nominativo del titolare AIC;
- principio attivo, forma farmaceutica, confezionamento, numero di AIC e nominativo dell'Azienda titolare dell'AIC;
- data di inizio della carenza e data di presunta conclusione;
- motivazioni che hanno determinato la carenza;
- esistenza o meno di alternative terapeutiche;
- indicazioni su come sopperire alla carenza e provvedimenti adottati dall'AIFA. L'integrazione di tale registro con quello di inizio e fine commercializzazione permette di valutare e gestire le diverse segnalazioni, in maniera appropriata, scegliendo tra i vari provvedimenti ritenuti più idonei per affrontare le carenze.

Vengono, inoltre, pubblicati:

- un "Elenco dei medicinali non registrati in Italia per i quali l'AIFA ha adottato specifici provvedimenti" per fronteggiarne la carenza. Tale elenco comprende medicinali privi di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.) in Italia e/o medicinali già autorizzati sul territorio nazionale e la cui A.I.C. è stata revocata o è decaduta per mancato rinnovo o mancata commercializzazione (Sunset Clause).
- un "Elenco dei medicinali non più autorizzati a partire dal 01.01.2008" con relativa motivazione

Attraverso gli elenchi pubblicati sul portale i cittadini e gli operatori sanitari sono costantemente informati delle carenze in atto, della data di conclusione prevista e delle modalità suggerite per reperire il medicinale carente. Tale pubblicazione è stata valutata molto favorevolmente dalle strutture sanitarie e dalle associazioni ed evita che arrivino all'Ufficio una quantità sovrabbondante di richieste di informazioni, determinando anche una più attenta comunicazione delle carenze da parte dei titolari di AIC, che si sono attivati per fornire informazioni più accurate. Ciò ha un impatto positivo sia in termini di comunicazione che in termini di gestione delle carenze. Il registro permette una più appropriata valutazione delle carenze periodiche e una verifica più agevole dell'esistenza di carenze che interessano più farmaci a base dello stesso principio attivo. Inoltre, l'Ufficio effettua un rilevamento generalizzato delle condizioni di reperibilità dei farmaci antitumorali, inviando ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC di medicinali oncologici una richiesta di aggiornamento trimestrale, al fine di ottenere un quadro completo della disponibilità dei medicinali oncologici e di governare eventuali criticità, laddove possibile, sollecitando le aziende ad adottare interventi mirati. Il registro di monitoraggio della disponibilità dei farmaci antitumorali, istituito nel 2012 e ampliato nel corso dell'anno, comprende ora pressoché la totalità dei titolari AIC coinvolti, monitorando 569 medicinali (corrispondente a circa il 99% degli antitumorali autorizzati in Italia). Ciò ha consentito un migliore governo della problematica relativa alla carenza dei farmaci antitumorali, che in Italia ha avuto un impatto notevolmente inferiore a quanto verificatosi a livello internazionale.

**OBIETTIVO 1.2: Garantire e promuovere l'accesso a metodiche farmaceutiche innovative.**

**A) - Obiettivo Annuale 2012 : a) Revisione criteri di Innovazione; b) Valutazione e Rivalutazione Sicurezza/Efficacia/Costo (SEC); c) Effettuazione scientific advice nell'ambito dei biomarcatori**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: CENTRO STUDI

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	2,0	882.614	978.838

**Obiettivo:** "Progetto Algoritmo" (definizione del documento innovazione terapeutica dei farmaci e studio e progettazione di algoritmi elettronici in grado di affiancare l'AIFA e le Regioni nel processo di valutazione della innovatività)

- **Indicatore:** Progettazione dell' Algoritmo: progetto avviato o non avviato

La linea di azione 2012 prevede in particolare:

- Revisione dei criteri di Innovazione;
- revisione strutturata dei criteri di Valutazione e Rivalutazione Sicurezza/Efficacia/Costo (SEC)
- piano di incentivazione allo sviluppo di approcci farmacologici legati a biomarcatori predittivi dell'efficacia e sicurezza della terapia

**Stato di avanzamento:** nell' elaborazione di un nuovo modello di valutazione dell'innovatività e di un conseguente algoritmo decisionale l' AIFA ha avviato un complesso processo di revisione delle modalità di valorizzazione dell'innovazione e sta sviluppando un percorso decisionale di valutazione, unitamente ad un algoritmo matematico in grado di identificare il grado di innovatività di un farmaco o di una nuova terapia. Attraverso questo nuovo modello di lavoro, il valore innovativo di un farmaco, non sarà solamente legato alla proprietà intrinseca del principio attivo che lo compone, ma dipenderà dallo specifico contesto in cui è introdotto e dalla disponibilità di opzioni terapeutiche alternative.

Una corretta valorizzazione dell'innovazione richiede, infatti, la valutazione degli effetti sulla qualità della cura (intesi come riduzione della mortalità e morbilità, sollievo dal dolore, benefici in termini di qualità della vita per il paziente); la valutazione degli effetti sul costo della cura (intesi come risorse utilizzate per lo sviluppo e per la dispensazione al paziente); la valutazione degli effetti sul valore della cura (intesa come miglioramento della qualità in rapporto ai costi).

La problematica più rilevante è rappresentata dalla misurabilità dell'innovazione che è strettamente legata alla qualità delle sperimentazioni cliniche, alla robustezza degli endpoint, alla scelta dei trattamenti di confronto (comparator) e alla valutazione della dimensione dell'effetto terapeutico.

È così che il nuovo algoritmo di valutazione analizzerà cinque specifici "domini" al fine di chiarire e misurare questi aspetti. Verrà, quindi, valutata la patologia per la quale la nuova terapia è stata autorizzata, verranno esaminate le caratteristiche specifiche del farmaco, con particolare riferimento agli aspetti di sicurezza, verranno analizzati nel dettaglio gli elementi di efficacia clinica tratti dal dossier registrativo del prodotto andando ad approfondire nello specifico la comparazione con le terapie attualmente disponibili, siano esse quelle indicate dalle linee guida per il trattamento, che quelle tratte dalla pratica clinica quotidiana. Infine, particolare importanza verrà data all'analisi farmaco economica di costo-efficacia.

Quale completamento del lavoro preparatorio del nuovo algoritmo, per ogni dominio è stato sviluppato un set di domande unitamente alle rispettive possibilità di risposta quale base del percorso decisionale di analisi di ogni dossier.

Tale lavoro sarà sottoposto a consultazione pubblica per verificare e condividere con tutti gli stakeholder l'impostazione assunta.

**OBIETTIVO 1.3 : Miglioramento continuo della performance sul processo registrativo/autorizzativo**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Tendere a minimizzare il *pending*, in particolare sulle AIC nazionali e di mutuo riconoscimento.**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	12,6	2.606.774	1.805.590

- **Obiettivo:** *Abbattimento % del pending*
- **Indicatore:** *Richieste lavorate/Richieste pervenute (100%)*

La linea di azione 2012 è stata la valutazione on time dei volumi di attività corrente, per la quale risulta essere stata garantita la presa in carico del 100% delle domande di AIC presentate nei 12 mesi dell'anno, ed il proseguimento del trend di riduzione del pending storico, in fase residuale. Resta tuttavia "sospeso" un significativo volume di domande di AIC, per le quali le Aziende, pur avendo ottenuto un parere favorevole in sede di valutazione, a livello comunitario, non hanno proceduto, né procedono alla fase nazionale di classificazione e contrattazione prezzo, determinando una ineliminabile quota di pratiche in attesa di completamento dell'iter.

**Stato di avanzamento:** la sospensione delle attività della CTS nei mesi di aprile, maggio e giugno del 2012, - ha di fatto impedito il completamento degli iter autorizzativi delle domande di nuova AIC - per le quali è - obbligatoria l'acquisizione del parere in sede di CTS ai fini del provvedimento finale - con un susseguente, - cospicuo rallentamento di tutte le attività correlate. La percentuale, stimata, di pratiche che sono rimaste - sospese in attesa della ripresa dei lavori della nuova Commissione è stata di circa 200 domande nel - trimestre suindicato, tra procedure nazionali e comunitarie. -

Al 31 dicembre le medesime pratiche risultano essere state riassorbite, con una ulteriore, seppur piccola, - erosione, dell'arretrato di pratiche di nuova AIC relative all'anno precedente. -

**B) - Obiettivo Triennale 2011-2013: Adeguare i tempi delle procedure registrative e autorizzative agli standard previsti dal regolamento interno sui tempi delle procedure adottato in conformità con le norme nazionali e internazionali**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	5,6	1.180.855	822.987

**Obiettivo:** *Informatizzazione dei processi autorizzativi*

- **Indicatore:** *Informatizzazione implementata o non implementata*

La linea di azione 2012 ha previsto il miglioramento delle procedure informatizzate inaugurate a fine 2011 (es. Check Point per le variazioni di tipo II), in attesa della ripresa del progetto relativo alla implementazione, nel sistema del Front End, delle domande di autorizzazione delle nuove AIC, con procedura nazionale e comunitaria. Sono stati inoltre emessi Ordini di Servizio mirati ad un rigido rispetto della tempistica delle domande autorizzative, in conformità alla normativa nazionale e comunitaria e si è proceduto ad una ulteriore riorganizzazione del personale, al fine di favorire processi per uniformare le attività di valutazione delle pratiche e per la semplificazione del procedimento amministrativo.

**Stato di avanzamento:**

pur avendo le attività correlate alle autorizzazioni delle nuove AIC subito un blocco di tre mensilità per quello che concerne la fase finale dei procedimenti di valutazione - a seguito della interruzione dei lavori della CTS per la nomina e l'insediamento dei nuovi organi collegiali, di cui all'obiettivo precedente - l' Ufficio Valutazione ed Autorizzazione ha riassorbito l'arretrato accumulatosi, stimato in circa 200 pratiche, entro la prima metà di novembre. Sono inoltre stati costantemente monitorati, anche a seguito della emanazione di specifici OdS, i passaggi intermedi nell'ambito delle fasi di valutazione delle richieste di AIC. Per quanto

riguarda le attività relative alle altre procedure di competenza dell' ufficio autorizzativo, quali Variazioni di tipo I e di tipo II, si è registrato un gran numero di richieste, da parte delle Aziende, di proroga dei tempi di integrazione della documentazione presentata a corredo delle domande, con conseguente allungamento dei tempi di rilascio del provvedimento finale. E' risultato in positivo il trend di finalizzazione delle domande per le quali non si è reso necessario procedere alla richiesta di ulteriore documentazione, per la verifica delle condizioni di conformità del dossier rispetto alla normativa di riferimento.

A metà novembre è stato comunicato all' Ufficio Valutazione ed Autorizzazione lo spegnimento dei sistemi informatici del Check Point al 31 dicembre 2012, in previsione della transizione ai Nuovi Sistemi Informativi AIFA. Pertanto, facendo seguito alla nota della Direzione Generale del 26 novembre 2012 n. STDG2139/p, si è proceduto in tempi brevissimi a riorganizzare le attività dell'Ufficio allo scopo di far fronte all'emergenza informatica, ai fini della migrazione di tutte le pratiche esistenti sul Check Point e per la imminente ripresa della gestione esclusivamente cartacea delle domande di Variazione di tipo I e tipo II. Sono stati adottati tre ordini di servizio volti a distribuire l'enorme carico di lavoro derivante dalla necessità di chiudere il maggior numero di pratiche prima dello spegnimento del Check Point e per consentire la migrazione verso un *sistema ponte* delle restanti (circa 9.000) domande ancora in itinere.

La soluzione transitoria adottata (nelle more della strutturazione di un nuovo sistema gestionale) è consistita nel riutilizzare, per la lavorazione delle pratiche, i vecchi applicativi ancora disponibili (Office 241 risalente al 1996).

### C) - Obiettivo Progetto Accesso ai Farmaci

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO CENTRO STUDI

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	2,0	882.614	978.838

- **Obiettivo:** Progetto accesso ai farmaci
- **Indicatore:** realizzazione strumenti/eventi per attuazione progetto

#### Stato di avanzamento:

- **Aggiornamento e sperimentazione del modello per le segnalazioni:** il modello di segnalazione è stato sottoposto a consultazione pubblica per diventare operativo.
- **Public Consultation attraverso il sito AIFA:** È stata predisposta una Public Consultation al fine di raccogliere indicazioni, critiche e ulteriori spunti di riflessione sul lavoro svolto e in particolare sulla rispondenza del suddetto modello informatico di segnalazione realizzato dal Gruppo di Lavoro. La

consultazione si è svolta dal 24/07/2012 al 30/09/2012. Non sono state riscontrate particolari criticità nel modello proposto che quindi può ritenersi adottabile dall’Agenzia.

- **Organizzazione di un convegno:** Il convegno di discussione e confronto avente ad oggetto “L’interazione del paziente nelle politiche regolatorie e di assistenza farmaceutica”, è stato svolto l’8 febbraio 2013, e sono stati discussi i seguenti argomenti:

L’esperienza e le prospettive internazionali a confronto:

- L’EMA e le organizzazioni dei pazienti
- La direttiva europea sulla Farmacovigilanza
- L’esperienza del NICE britannico
- L’esperienza della FDA statunitense

L’esperienza e le prospettive italiane a confronto:

- Ministero della Salute
- Regioni
- Il punto di vista della Federazione Ordini farmacisti italiani
- Il punto di vista della Federazione nazionale Ordini dei medici, chirurghi e odontoiatri
- Il punto di vista dell’industria del farmaco e il paziente
- Il punto di vista delle associazioni dei pazienti

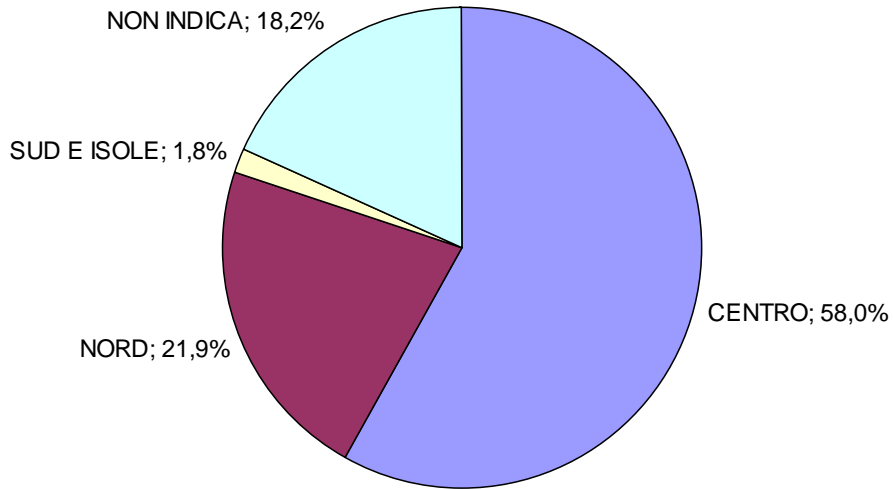
**Open speech forum con le associazioni dei pazienti aderenti all’iniziativa.**

Si riporta di seguito una sintesi delle statistiche relative all’esito del Convegno, in termini di quantificazione e tipologia di target, distribuzione per area geografica e struttura di appartenenza. -

In merito alle partecipazioni, sono state accreditate 279 persone, delle quali, come da previsione, il 28% circa (corrispondente a 77 iscritti) era assente. -

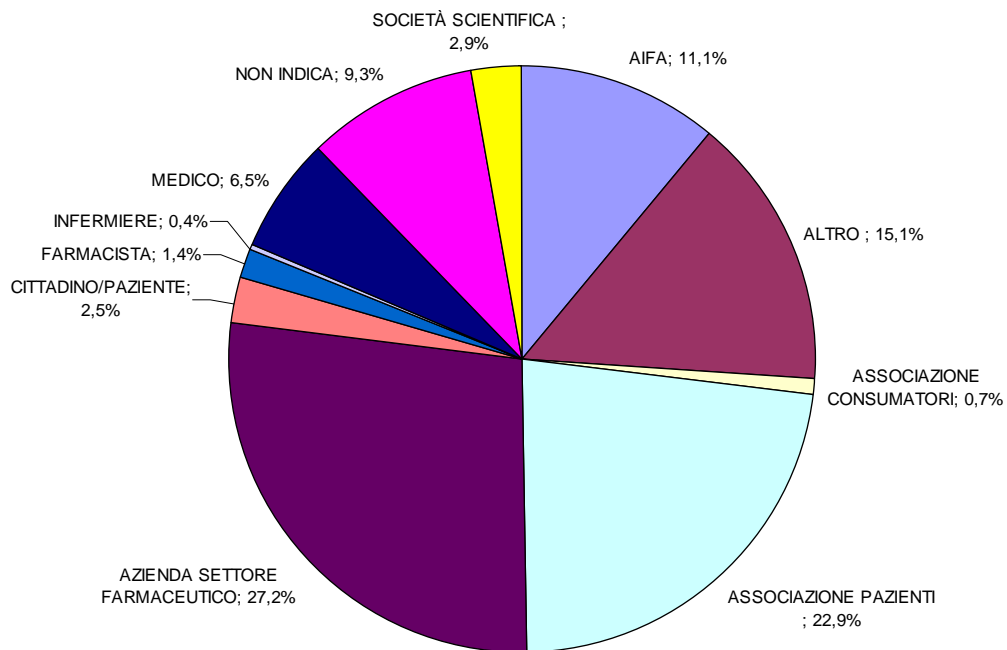
Il Grafico di seguito illustrato, mostra la distribuzione per area geografica dei partecipanti italiani, suddivisa per macroaree: NORD, CENTRO, SUD E ISOLE. -

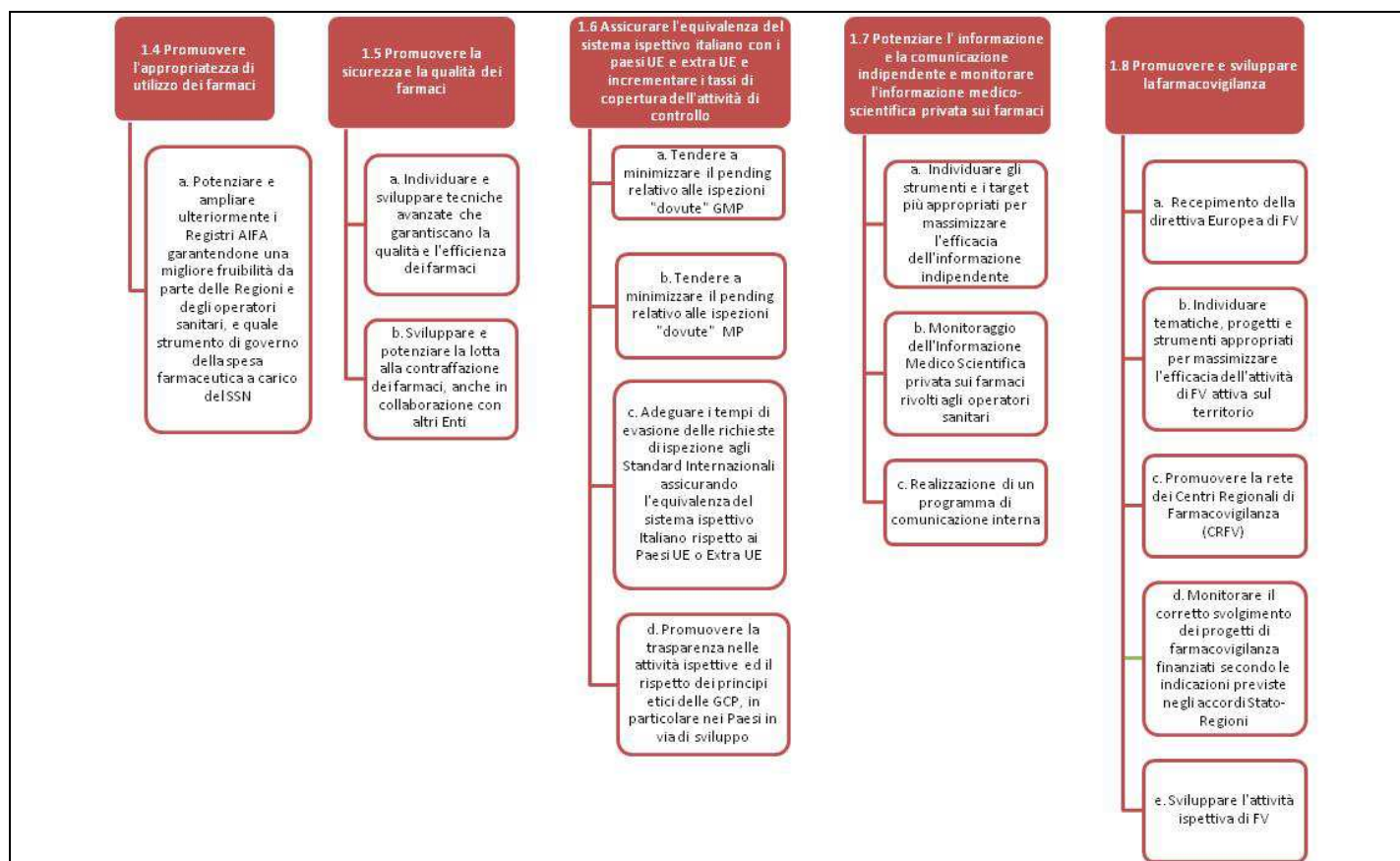
**Distribuzione per area geografica dei partecipanti italiani**



Dal Grafico seguente, che identifica la distribuzione dei partecipanti per struttura di appartenenza, si evince che circa la metà degli stessi proviene da aziende del settore farmaceutico e da associazioni dei pazienti.

**Distribuzione dei partecipanti per struttura di appartenenza**





**OBBIETTIVO 1.4 Promuovere l'appropriatezza di utilizzo dei farmaci**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Potenziare e ampliare ulteriormente i Registri AIFA garantendone una migliore fruibilità da parte delle Regioni e degli operatori sanitari, e quale strumento di governo della spesa farmaceutica a carico del SSN**

UFFICI DI RIFERIMENTO: - UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA

-UNITA' REGISTRI PER IL MONITORAGGIO PROTOCOLLI DEI FARMACI – GESTIONE DATI ESPERTI AIFA (UNITA' ER)

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	6,2	1.327.241	935.955

- **Obiettivo:** Progetto informatico CIRRE
- **Indicatore:** Progetto realizzato o non realizzato

Nel corso dell'anno 2012, l'AIFA ha ulteriormente potenziato il sistema del Cruscotto Informativo Regionale Registri attraverso la pubblicazione di un'estensione operativa del sistema che consente alle Regioni di



produrre in proprio gran parte delle analisi di competenza. La nuova funzionalità operativa, denominata 'Enterprise', è stata presentata ufficialmente alle Regioni durante due giornate di corso rivolto agli operatori regionali interessati (12 e 13 giugno 2012).

In data 01/06/2012 è stata ufficializzata la creazione di una Unità dirigenziale dedicata ai 'Registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci e gestione dati esperti AIFA', inserita presso l'Area Pre - autorizzazione.

In data 30 giugno 2012 è terminata l'attività evolutiva del sistema da parte del partner tecnologico CINECA in scadenza contrattuale. In attesa della messa in produzione da parte del nuovo partner tecnologico ACCENTURE (operativo a partire dal 26/09/2012) del nuovo sistema dei Registri, su indicazione dell'Ufficio IT, è stata avviata una fase intermedia di produzione di schede Registro basata su applicazioni gestite in modalità semplificata (Tool MS Excel). Questa fase riguarda quattro specialità medicinali: Adcetris 648, Afinitor p-NET, Victrelis e Incivo.

Dal 1° gennaio 2013 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha avviato la fase attuativa di un nuovo Sistema Informativo all'avanguardia pensato per rendere possibile la totale integrazione di tutti i sistemi presenti in AIFA attraverso la realizzazione di un Knowledge management che consentirà di raggiungere un'efficienza ottimale di tutti i processi. Il nuovo sistema, finalizzato all'automazione di tutti i flussi di tipo amministrativo-contabile e tecnico-sanitario, consentirà di semplificare le procedure, ottimizzare le risorse e proseguire nel processo avviato dall'Agenzia per una maggiore trasparenza amministrativa. All'interno della nuova infrastruttura confluiranno tutti i servizi informatici in uso presso l'Agenzia; ciò consentirà di raggiungere il massimo livello di integrazione possibile, sia per quanto riguarda la condivisione interna delle informazioni, sia per quanto concerne la possibilità di interfaccia con i sistemi esterni, in particolare con quelli realizzati in accordo con gli standard dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA). Il passaggio al nuovo sistema richiederà una fase di transizione, necessaria alla migrazione e alla riorganizzazione di documenti, dati e servizi, durante la quale non si potrà operare su parte degli applicativi AIFA attualmente in uso. Pertanto, a partire dal 1° gennaio 2013, i Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio (quelli con contratto scaduto con Cineca il 31/12/2012) non saranno più disponibili sull'attuale portale. Tali Registri saranno resi disponibili progressivamente sulla nuova piattaforma nel contesto di una fase di transizione durante la quale la gestione delle attività avverrà mediante applicativi che prevedranno, in un primo periodo, la raccolta dei dati in modalità semplificata. Inoltre, nel primo trimestre del 2013 le funzionalità di alcuni Registri di Monitoraggio saranno rivolte ai soli medici, i quali dovranno inserire sul nuovo applicativo web i dati relativi ai trattamenti, nuovi o già in corso. I dati relativi alla dispensazione del farmaco saranno inseriti previa verifica dell'effettiva erogazione del farmaco da parte dei farmacisti. Per esigenze tecniche dovute alla transizione al nuovo sistema, le consuete funzionalità di inserimento dei dati da parte dei Farmacisti non saranno attive. Tali funzionalità verranno ripristinate pienamente nella nuova piattaforma web. Inoltre, i Registri sul nuovo portale saranno attivati a scaglioni e pertanto per un breve periodo non

sarà possibile inserire in tempo reale i dati relativi al monitoraggio per alcuni dei farmaci; in questo caso i medici compileranno le schede cartacee che saranno disponibili sul sito AIFA con il fine di verificare l'appropriatezza prescrittiva. Tali dati dovranno essere inseriti successivamente non appena la piattaforma andrà a regime.

Durante la fase di transizione le modalità di monitoraggio sono le seguenti:

- 1- Registri ancora operativi sul sistema precedentemente in uso: <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/>
- 2- Registri operativi sul nuovo sistema informativo: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>
- 3- Registri in attesa di trasferimento sul nuovo sistema.

In data 22 febbraio 2013 si è concluso la Prima Fase del complesso processo di transizione dei Registri dei Farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA: in questa data sono resi attivi sulla nuova piattaforma web tutti i Registri Farmaci Oncologici non più accessibili tramite il precedente portale.

Entro Aprile 2013, questa fase di evoluzione dinamica, che ha dovuto necessariamente conciliare la parte di sviluppo con l'operatività, si concluderà con la completa funzionalità del nuovo sistema, che sarà finalmente accessibile a tutti gli operatori, ciascuno per le proprie funzioni ed aree di competenza: i farmacisti potranno procedere alla registrazione delle dispensazioni ed ogni medico accreditato avrà accesso e visibilità a tutti i trattamenti effettuati nella propria Divisione, così come avviene nella reale pratica clinica.

Tale applicazione web si basa su una logica ed un'architettura completamente diversa, solo parzialmente apprezzabile nei Registri ora on-line, studiata per garantire una migliore qualità della registrazione dei dati e, contestualmente, un minore impegno di tempo al personale sanitario.

Per quanto riguarda la reportistica che viene a mancare alle Regioni, in questa fase di transizione sono state inviate i dati CIRR aggiornati al 31/12/2012. Si rileva un coinvolgimento intenso da parte delle Regioni da una parte motivato dalla nuova architettura dei registri ma da anche perché le singole Regioni saranno chiamate a convalidare tutti i Centri prescrittori dei registri AIFA. Sono state inviate comunicazioni in tal senso; in primis le regioni sono state coinvolte sui centri specialistici in merito ai nuovi farmaci per l'Epatite C e di seguito per quelli di sclerosi multipla. Inoltre, è stato chiesto alle Regioni di indicare per ogni struttura ospedaliera o ASL di territorio (preso dal database ministeriale) di indicare la farmacia di riferimento: ai fini di inserire nell'applicativo nuovo dei registri un elenco validato delle farmacie.

Infine, le Regioni avranno un ruolo essenziale nel nuovo processo di accreditamento previsto per i medici, farmacisti, centri clinici e farmacie, infatti saranno le Regioni direttamente ad abilitare i soggetti dei nuovi registri di monitoraggio.

**OBIETTIVO 1.5 - Promuovere la sicurezza e la qualità dei farmaci.****A) - Obiettivo Triennale 2011-2013: Individuare e sviluppare tecniche avanzate che garantiscano la qualità e l'efficienza dei farmaci**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO CENTRO STUDI (con la collaborazione dell'UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI)

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	2,0	882.614	978.838

- **Obiettivo:** Progetto pluriennale di ricerca Qualità e Sicurezza del Farmaco (secondo anno di svolgimento nel 2012) . Progetto Pharma-Q
- **Indicatore:** Implementazione del progetto: attuata o non attuata

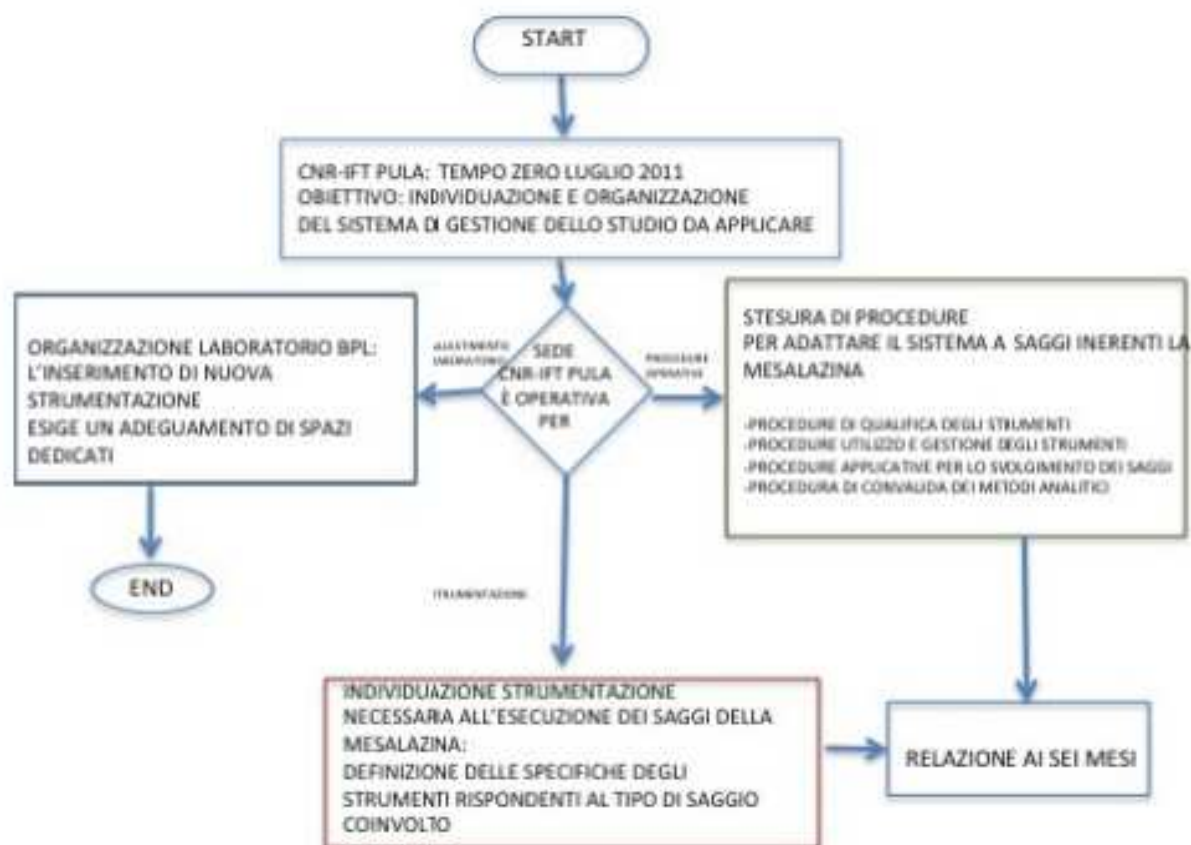
La linea di azione 2012 ha previsto l'implementazione e lo sviluppo del Progetto pluriennale di ricerca Qualità e Sicurezza del Farmaco, già avviato nel corso del 2011.

**Stato di avanzamento:** il Progetto è stato definito nel dettaglio con determina DG del 3/8/2011.

Il Progetto qualità ed equivalenza del farmaco (Pharm-Q) ha come obiettivo la messa a punto di una piattaforma di valutazione di specifici parametri chimici e chimico-fisici di farmaci generici e biosimilari al fine di ottenere informazioni circa la qualità del farmaco analizzato e della sua equivalenza farmaceutica, ovvero la corrispondenza quali-quantitativa tra farmaci in termini di principi attivi e forme farmaceutiche e in termini di biodisponibilità.

Il coinvolgimento dell'Istituto di Farmacologia Traslazionale CNR IFT-Cagliari è relativo ad una serie di valutazioni che hanno come oggetto sostanze attive caratterizzate da piccole molecole e medicinali generici.

Una prima serie di analisi su medicinali generici, nella forma farmaceutica di compresse e contenenti il principio attivo mesalazina, ha condotto all'organizzazione dello studio con conseguente adeguamento del sistema, come da relazione periodica dell'attività ai 6 mesi e come schematizzato nel diagramma di flusso di seguito riportato.



La Farmacopea Europea è stata il testo di riferimento per l'individuazione dei saggi e dosaggi caratteristici, idonei al controllo delle sostanze attive e della preparazione farmaceutica. Inoltre, sono stati, sviluppati e utilizzati per le analisi altri metodi alternativi oppure in grado di fornire un quadro più completo della caratterizzazione quali-quantitativa dei medicinali in oggetto. A questi studi sono stati affiancati studi di dissoluzione comparativa ai fini predittivi delle caratteristiche di biodisponibilità. L'impiego di standard di riferimento certificati, CRMs (certified reference materials), ha consentito anche la validazione delle procedure di misurazione condotte. I risultati ottenuti sono stati quindi comparati con i valori certificati.

Ulteriori risultati secondo lo stato di avanzamento del progetto:

## 2. Risultati sperimentali

- 2.a Determinazione quantitativa della Mesalazina (Assay)
- 2.b Determinazione purezza della Mesalazina mediante bilancio di massa
  - 2.b.1 Determinazione Impurezze Organiche
  - 2.b.2 Determinazione Impurezza Solventi Residui
  - 2.b.3 Determinazione Perdita all'essiccamento
  - 2.b.4 Determinazione delle Impurezze Inorganiche: analisi dei residui (ceneri solforiche)
- 2.c Saggi di identificazione
  - 2.c.1 IR
  - 2.c.2 NMR
  - 2.c.3 Assorbanza all'UV

2.1 Saggi di Farmacopea Europea

2.1.1 Saggi di identificazione

2.1.1.1 Saggio A, UV

2.1.1.2 Saggio B, IR

2.1.1.3 Saggio C, Cromatografia su Strato Sottile (TLC)

2.1.2 Saggi di Purezza

2.1.2.1 Saggio Sostanze Riducenti

2.1.2.2 Saggio Sostanze Correlate, impurezze A e C, impurezza K

2.1.2.3 Saggio Cloruri

2.1.2.4 Saggio Solfati

2.1.2.5 Saggio Metalli Pesanti

2.1.2.6 Perdita all'Essiccamento

2.1.2.7 Ceneri Solforiche

2.1.3 Determinazione Quantitativa

2.2 Determinazione del Principio Attivo Mesalazina mediante l'utilizzo di uno Spettrofotometro UV-VIS

2.3 Test di dissoluzione in vitro su compresse gastroresistenti di Mesalazina

3. Sistema di Qualità in GLP -

4. Modello Bioinformatico -

Inoltre, è stato concluso l'accordo con l'Università degli Studi di Brescia, in corso di implementazione. -

**B) Obiettivo Triennale 2011-2013: Sviluppare e potenziare la lotta alla contraffazione dei farmaci, anche in collaborazione con altri Enti**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UNITA' PREVENZIONE E CONTRAFFAZIONE

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	4,0	1.089.423	835.629

- **Obiettivo:** *Potenziamento delle attività di ricerca e analisi sui rischi legati all'utilizzo dei farmaci contraffatti e Consolidamento dei rapporti con la Guardia di Finanza ed i NAS anche attraverso la stipula di accordi quadro*
- **Indicatore:** *Accordi quadro stipulati o non stipulati.*

La linea di azione 2012 ha previsto il potenziamento delle iniziative finalizzate alla diffusione di informazioni qualificate rivolte agli operatori e alle Amministrazioni e, nel contempo, il potenziamento delle attività di ricerca e analisi sui rischi legati all'utilizzo dei farmaci contraffatti.

**Stato di avanzamento:** Le attività dell'Unità Prevenzione Contraffazione AIFA sono state ulteriormente strutturate, attraverso il consolidamento delle collaborazioni con altre istituzioni (come Min. Salute/USMAF, Farindustria) e l'avvio di operazioni sui canali illegali emergenti (Internet, negozi non farmaceutici), definendo in particolare attività condivise che coinvolgano tutte le forze di polizia interessate (inclusa la GdF, per le relative competenze). Si segnalano in particolare:

- l'avvio del tavolo ad hoc ("conferenza di servizi istruttoria") tra AIFA, NAS, Ministero della Salute, Ministero dello Sviluppo Economico, Autorità Garante per la Concorrenza e il Mercato e Guardia di Finanza, finalizzato all'esame delle segnalazioni inerenti siti Internet illegali di commercio di farmaci; la collaborazione tra le Amministrazioni ha già portato in giugno all'emissione dei primi provvedimenti di oscuramento congiunti, che hanno bloccato l'accesso a siti esteri.

- Due operazioni congiunte AIFA/NAS/Ministero della Salute/ISS con ispezioni sul territorio, mirate alla ricerca di prodotti farmaceutici "mascherati" in negozi come sexy shop e rivendite di integratori per palestre, svolte col supporto (RIS, EDQM) o sotto l'egida (CVD) di altre istituzioni, che hanno portato al reperimento di farmaci illegali e alle conseguenti attività giudiziarie.

- La formalizzazione degli accordi di collaborazione con altri partner italiani (convenzione AIFA/NAS; accordi con USMAF/Min. Salute, AGCM, Università di Roma, Università di Trento) ed esteri (LegitScript, PSI), che ha portato anche al successo nella partecipazione a un bando di finanziamento europeo (FAKECARE, per il quale l'Unità potrà accedere a fondi europei per 100.000 euro) e alla creazione di un board ampio per la partecipazione ai bandi 2012 (progetto FAKESHARE, sviluppato e coordinato da AIFA e approvato nel gennaio 2013 dalla Commissione Europea, con il supporto di NAS, delle agenzie regolatorie di Spagna, Portogallo e Cile, delle Università di Trento e Roma, di EFPIA, Pharmaceutical Security Institute, LegitScript; i partecipanti potranno accedere a fondi europei per 370.000 euro, di cui oltre 150.000 destinati all'Unità AIFA). I progetti in corso serviranno a sviluppare gli strumenti già definiti nelle attività dell'Unità (formazione, informazione/comunicazione, enforcement, normativa), e approfondiscono e allargano le azioni di contrasto ai siti web illegali e di formazione sistematica degli operatori, attraverso il modello di condivisione delle "Community of Practice".

- L'ulteriore promozione della conoscenza delle tecniche per prevenire l'ingresso dei medicinali contraffatti sul territorio nazionale, con corsi sul campo (come l'evento intersettoriale di Mestre, per oltre 100 partecipanti da NAS, USMAF, Dogane, GdF e altre istituzioni) e via web, anche a supporto delle operazioni congiunte (tra le quali PANGEA V, che ha coinvolto quest'anno oltre 10 sedi doganali e centinaia di addetti, a corollario della quale sono stati organizzati due webinar ed è stata predisposta una survey on line per oltre 200 operatori); lo sviluppo di una piattaforma web dedicata alle forze di polizia e doganali ha permesso di sistematizzare le segnalazioni, creando linee guida condivise con le altre amministrazioni, messe a disposizione in tempo reale agli operatori sul campo attraverso un canale riservato.

- Il lavoro di sviluppo di testi normativi (come il testo di recepimento della Dir. 2011/62 o la proposta di sanzione per gli acquisti on line condivisa col Comando CCTS-NAS), interpretativi (come la circolare condivisa Min. Salute/AIFA per i controlli degli USMAF, le linee guida pubblicate sull'area web riservata MEDICRIME, i pareri condivisi con NAS e Procura sui casi di "crimine farmaceutico" nell'arco del 2012).

- L'attività di comunicazione, che ha portato alle pubblicazioni Counterfeit medicines: cases, vol. II (CoE/EDQM publishing) e Communication about the risks posed by counterfeit medical products and similar crimes: expert WS Proceedings (AIFA/CoE/EDQM publishing), oltre agli articoli su riviste (oltre 200 durante la crisi del "caso sorbitolo") e alle conferenze.

**OBIETTIVO 1.6 - Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispettivo Italiano rispetto ai Paesi UE e extra-UE e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo.**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Tendere a minimizzare il *pending* relativo alle ispezioni "dovute" GMP**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICI ISPEZIONI GMP

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	12,3	2.871.318	2.063.853

- **Obiettivo:** Abbattimento % del pending
- **Indicatore:** Rapporto [Ispezioni eseguite periodiche/Ispezioni da eseguire periodiche] per l'anno 2012 maggiore o uguale a quello del 2011

**1) Ispezioni di specialità medicinali nazionali** - Sono state effettuate nel 2012 n. 136 ispezioni di specialità medicinali nazionali

**2) Ispezioni di specialità medicinali internazionali** - Sono state effettuate nel 2012 n. 11 ispezioni di specialità medicinali internazionali

**3) Ispezioni di specialità gas medicinali** - Sono state eseguite nel 2012 n. 31 ispezioni di specialità gas medicinali

Per quanto concerne il tendenziale recupero del pending nell'anno 2012, in generale, si fa presente che sull'impegno degli ispettori grava, principalmente nel primo semestre 2012, la necessità di eseguire ispezioni di gas medicinali, e la decisione di associare con le richieste degli altri uffici le ispezioni di Revisione Generale (pertanto anticipate), elementi che hanno fortemente inciso sul carico di lavoro degli ispettori. Si rileva anche l'impatto significativo sul PENDING 2012 del volume di richieste di ispezione provenienti da altri Uffici (n. 106).

Inoltre, nel corso dell'anno 2012 l'Ufficio GMP ha perso 4 ispettori.

Il mancato apporto degli ispettori uscenti ha inciso soprattutto in termini di una diminuzione del numero d'ispezioni programmate effettuabili nel 2012 (Il numero di ispezioni totali effettuate è stato pari a quello del 2011 (178 vs 175), ma con un aumento del ritardo di revisione generale- ispezioni "dovute").

**B) Obiettivo Triennale 2011-2013: Tendere a minimizzare il *pending* relativo alle ispezioni "dovute" MP**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UNITA' ISPEZIONI MATERIE PRIME

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	2,2	638.115	500.812

- **Obiettivo:** Abbattimento % del *pending*
- **Indicatore:** Rapporto [Ispezioni eseguite periodiche/Ispezioni da eseguire periodiche] per l'anno 2012 maggiore o uguale a quello del 2011

Nel corso del 2012 l'Unità Ispezioni Materie Prime ha completato il programma di revisione triennale delle officine la cui ispezione di revisione generale era programmata per il 2012. Oltre alle revisioni generali numerose sono state le richieste di nuove ispezioni (per attivazione nuovi reparti, estensione dell'autorizzazione, etc.) richieste dall'Ufficio Autorizzazioni Officine, le quali sono state tutte allocate, ad eccezione di sei nuove richieste sopraggiunte alla fine del 2012, che sono state programmate nei primi mesi del 2013.

Nel 2012 l'Unità Ispezioni Materie Prime ha coordinato 84 ispezioni, così ripartite:

- 67 officine di produzione/importazione di Materie Prime, situate in territorio nazionale;
- 7 officine di produzione di Materie Prime situate in paesi extra-EU (incluse ispezioni per conto di EMA e dell'EDQM);
- 10 ispezioni a officine di produzione primaria di gas medicinali.

Nel corso del 2012 sono pervenute 27 richieste di ispezione da Ufficio Autorizzazioni Officine; laddove possibile queste nuove richieste sono state associate a un'ispezione di revisione generale, in modo da ottimizzare l'ispezione e utilizzarla per il rinnovo dell'autorizzazione e del certificato GMP.

Sono state effettuate 8 ispezioni in collaborazione con il CCTS-NAS e in alcuni casi sono state individuate attività illecite di importazione di API. In particolare, nel corso del 2012 sono state effettuate 12 segnalazioni alle competenti Procure della Repubblica e relative a casi di importazione o commercializzazione di API non autorizzata dall'AIFA.

L'Istituto Superiore di Sanità ha contribuito al programma annuale con 36 ispezioni.



Si sottolinea che il numero di ispezioni allocate nel corso del 2012 è stato significativamente elevato, in considerazione del fatto che l'Unità API non dispone di personale ispettivo alle proprie dipendenze, ma utilizza e coordina solo risorse esterne, ovvero personale qualificato tra quello in ruolo presso l'Istituto Superiore di Sanità e presso l'Ufficio Autorizzazioni Officine dell'AIFA.

Questa situazione di totale dipendenza dell'Unità API da risorse esterne, rimane un elemento di criticità, in quanto, a fronte di ispezioni che sono da espletare obbligatoriamente per legge (art. 53 decreto lgs. 219/2006), non è stata creata una struttura autonoma, che possa garantire il funzionamento del programma ispettivo indipendentemente dalle priorità/urgenze di altri Uffici (AIFA e ISS).

**C) - OBIETTIVO Triennale 2011-2013: Adeguare i tempi di evasione delle richieste di ispezione agli Standard Internazionali assicurando l'equivalenza del sistema ispettivo Italiano rispetto ai Paesi UE o Extra UE**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICI ISPEZIONI GMP e UNITA' ISPEZIONI MATERIE PRIME

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	14,4	3.519.321	2.575.244

N.B. i dati presenti nella tabella sopra riportata rappresentano la somma algebrica dei dati mostrati nei singoli obiettivi di GMP e API

- **Obiettivo:** *allineamento agli standard internazionali*
- **Indicatore:** *rispetto degli allineamento agli standard internazionali*

Per quel che riguarda le ispezioni di prodotti finiti, il sistema ispettivo italiano deve assicurare un livello di eccellenza sia qualitativo che quantitativo pari a quello di altre Agenzie Regolatorie UE ed Extra UE di consolidata autorevolezza. Inoltre, esso deve incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo, per garantire una frequenza di verifica sulle ditte produttrici dei medicinali adeguata agli standard internazionali.

A tal proposito, un obiettivo di primaria importanza è quello relativo all'abbattimento del pending sulle ispezioni GMP periodiche, da realizzare tramite il personale interno AIFA ed il personale esterno proveniente da altre istituzioni pubbliche, di comprovata esperienza ed expertise. Per conseguire tale linea di azione è stato predisposto un metodo di analisi del rischio, basato sulle linee guida europee, che assegni a ciascuna azienda un punteggio determinato dalla combinazione di un fattore di rischio intrinseco legato alle specifiche attività produttive con un fattore di rischio proveniente dalle risultanze delle attività ispettive. La tempistica di ispezione terrà conto del punteggio ottenuto assegnando la priorità di verifica. Contestualmente, è necessario adempiere all'evasione di richieste specifiche di ispezione provenienti da altri Uffici AIFA e dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), rispettando i tempi del procedimento.

Data la criticità delle suddette attività esse andranno svolte tramite il coordinamento di personale AIFA con documentata esperienza e formazione.

Per quanto riguarda le Materie Prime, in ambito europeo le ispezioni di produttori/importatori e distributori di API viene introdotta con la nuova direttiva anticontraffazione, la 2011/62/UE; in Italia invece, le ispezioni di produttori di materie prime sono effettuate da molti anni in accordo alla legislazione nazionale, tuttavia con l'entrata in vigore del decreto lgs. 219/2006 tali ispezioni vengono effettuate con frequenza periodica (triennale). Tali premesse consentono di affermare che l'Italia, nel contesto europeo, è riconosciuta come paese avanzato rispetto all'esperienza nel campo delle ispezioni/autorizzazione di produttori di API.

Allo stato attuale tutti gli standards procedurali, con i quali gli ispettorati di API di tutti i Paesi membri dovranno lavorare, sono in corso di definizione nell'ambito della Compilation of Community Procedures e pertanto anche AIFA adeguerà le proprie procedure, già implementate negli anni precedenti, ai nuovi requisiti.

Nel corso del 2012, attraverso la partecipazione attiva dei propri rappresentanti all'Inspector Working Group dell'EMA, l'AIFA ha contribuito alla definizione degli standards di equivalenza e alla redazione di documenti specifici elaborati per dare corso all'implementazione dei nuovi requisiti introdotti dalla direttiva 2011/62/UE. Nel corso del 2013 il sistema di qualità dell'Unità Ispezioni Materie Prime verrà revisionato allo scopo di consentire la partecipazione al "Joint Audit Program" promosso in ambito europeo.

**D) - OBIETTIVO Triennale 2011-2013: Promuovere la trasparenza nelle attività ispettive ed il rispetto dei principi etici delle GCP, in particolare nei Paesi in via di sviluppo**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICI ISPEZIONI GCP

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	3,2	725.765	524.835

- **Obiettivo:** Sistema di trasparenza delle attività ispettive sviluppato, attivo e fruibile
- **Indicatore:** Sistema di trasparenza sviluppato o non sviluppato

Nel corso del 2012, l'ufficio GCP è stato coinvolto in un programma di formazione svolto presso l'Istituto Nazionale delle Ricerche della Tanzania (Mwanza). Il programma formativo è stato elaborato e condotto in collaborazione con UNICRI, in virtù dell'accordo a suo tempo stabilito ed ha consentito di trasferire in un Paese in via di sviluppo sui temi della ricerca clinica, molti concetti ormai internazionalmente condivisi (GCP, procedure per gli studi, metodologia, disegno, modalità di conduzione delle ricerche ecc.).

Il programma formativo ha avuto un elevato grado di soddisfazione da parte dei discenti e UNICRI ha già chiesto di poterlo “clonare” in altri Paesi africani. -

A livello nazionale, l'ufficio GCP ha avviato un programma per la trasparenza dei processi ispettivi. - Preliminarmente, tutto il processo ispettivo è stato pubblicato sul sito dell'Agenzia, al fine di rendere noto, - a tutti gli operatori degli studi clinici, le modalità di conduzione delle visite ispettive presso i centri, presso i - promotori, le CRO, le farmacie, i laboratori e i Comitati etici. Inoltre, a dicembre 2011, sono state estratte in - modo casuale, un numero congruo di sperimentazioni cliniche da sottoporre ad ispezione nel 2012 e - l'ufficio si è poi concentrato su queste ispezioni, oltre a rispondere alle esigenze interne e internazionali. -

**OBIETTIVO 1.7 Potenziare l' informazione e la comunicazione indipendente e monitorare l'informazione medico-scientifica privata sui farmaci**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Individuare gli strumenti e i target più appropriati per massimizzare l'efficacia dell'informazione indipendente**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	4,5	1.253.023	693.025

- **Obiettivo:** 1) *Periodico di informazione medico-scientifica e iniziative comunicazione esterna*

2) *Piano di Comunicazione e realizzazione di iniziative comunicazione esterna*

- **Indicatore:** 1) *Periodico realizzato o non realizzato*

2) *svolgimento delle attività finalizzate alla realizzazione delle iniziative di comunicazione*

La linea di azione 2012 prevede innanzitutto la riqualificazione dell'informazione periodica medico-scientifica indipendente, attraverso prodotti editoriali di rinnovata concezione e di maggiore impatto ai fini dell'appropriatezza prescrittiva.

Inoltre, coerentemente all'obiettivo di mission, oltre alla definizione dei progetti scientifico-comunicativi “Farmaci e gravidanza” e “Farmaci e pediatria” avviati nel 2011 e attualmente in corso di perfezionamento amministrativo, saranno avviate attività volte ad implementare il processo comunicativo dell'Agenzia nei confronti dei cittadini e degli operatori sanitari al fine di promuovere il cambiamento dei comportamenti nel segno dell'appropriatezza nell'impiego dei farmaci. In particolare saranno poste in essere le seguenti iniziative:

- recall della Campagna sul corretto uso degli antibiotici, in coerenza con quanto annunciato dal Ministro della Salute alla Camera dei Deputati nel question time del 7 dicembre u.s.

- iniziative di comunicazione istituzionale sull'AIFA (apps dedicate, google, posizionamento con metodologia della rilevazione sociale, ecc...)
- francobollo AIFA in serie speciale destinato alla popolazione generale
- annual report anno 2010-2011
- web tv AIFA
- gestione e implementazione comunicazione AIFA su facebook, twitter, youtube
- analisi e studio di fattibilità per la realizzazione di un Bollino AIFA da concedere a siti e/o singoli contenuti di organi di informazione, organizzazioni di categoria e Società Scientifiche che diffondono informazioni corrette sui farmaci, con controllo ex ante ed ex post
- Partecipazione al Drug Information Association che si svolgerà dal 24 al 28 giugno 2012 a Philadelphia

**Stato di avanzamento:** Sono state implementate e/o concluse tutte le attività previste nell'obiettivo di mission e nei relativi target.

Coerentemente con gli obiettivi di mission e con i target, l'informazione medico-scientifica è stata potenziata attraverso la realizzazione, il lancio e l'implementazione di un nuovo prodotto editoriale quotidiano rivolto ai medici "Pillole dal mondo". Sono inoltre state avviate quelle attività finalizzate alla realizzazione di un altro periodico di informazione medico-scientifica che non richiedevano interventi strutturali sul portale AIFA né il coinvolgimento del sistema informativo, a fine 2012, ancora in fase di migrazione. Sono infatti state concluse analisi sulle esperienze editoriali istituzionali nazionali e internazionali che hanno riguardato i bollettini regolatori, le newsletter periodiche, gli *update* editi in formato digitale dalle principali Agenzie regolatorie mondiali. È stato redatto il progetto editoriale della pubblicazione. Sono stati effettuati approfondimenti sul processo di pubblicazione e sui criteri editoriali delle riviste scientifiche digitali, sui sistemi di valutazione delle pubblicazioni scientifiche, sugli indici bibliometrici e sull'impact factor. Si è provveduto all'individuazione del board scientifico e redazionale.

Relativamente ai progetti scientifico-comunicativi "Farmaci e gravidanza" e "Farmaci e pediatria" sono stati definiti i progetti di organizzazione e l'architettura dei siti che dovranno ospitare i contenuti dei due Progetti e si è rimasti in attesa, al 31 dicembre 2012, che le operazioni di migrazione dei sistemi informativi dell'AIFA consentissero la realizzazione tecnica dei siti, indispensabile per il lancio on air delle iniziative e la diffusione dei contenuti a cittadini e operatori sanitari. Nel frattempo sono state identificate, realizzate, revisionate e definite schede tecniche e comunicative relative al progetto "Farmaci e gravidanza", sono state effettuate le gare per le creatività delle due campagne e la valutazione dei progetti creativi presentati con esito positivo. Sono, inoltre, state espletate le procedure amministrative di richiesta agli uffici competenti per lo svolgimento di una gara per l'acquisizione di una banca dati relativa all'impiego dei farmaci in pediatria, necessaria per il lancio della Campagna "Farmaci e pediatria", ma al 31 dicembre 2012 la gara non risulta avviata.

E' stato realizzato il recall della Campagna di comunicazione sull'uso corretto degli antibiotici attraverso il web e i social media.

Sono state avviate le iniziative volte a rafforzare la comunicazione istituzionale sia attraverso prodotti editoriali, sia attraverso l'implementazione di un'immagine coordinata che attraverso analisi e incontri volti a valutare, in un'ottica di costo/beneficio, l'opportunità del ricorso alla presenza AIFA sui motori di ricerca (Google e posizionamento sito AIFA) ed è stato approfondito, in attesa della release di una banca dati del farmaco AIFA, lo sviluppo di Apps dedicate.

Sono state avviate e implementate le attività relative alla realizzazione di una carta valori postale AIFA ed è stata ottenuta dal Ministro dello Sviluppo Economico, previo parere positivo della Commissione competente, la concessione del Francobollo AIFA che sarà emesso a giugno 2013. Sono state implementate le attività di realizzazione del bozzetto con il Poligrafico dello Stato e di programmazione con Poste Italiane. E' stato ideato, elaborato, realizzato, diffuso e pubblicato sul sito internet istituzionale il Rapporto annuale sulle attività AIFA 2010-2011.

Sono stati condotti di studi di fattibilità e approfondimenti sugli strumenti più moderni utili alla realizzazione di una Web tv AIFA. È stato ideato un progetto editoriale, si sono svolti incontri con rappresentanti di società erogatrici di servizi streaming e produzione video per valutare l'eventuale ricorso a soggetti esterni e individuare le migliori possibilità presenti sul mercato e saranno implementate ulteriormente non appena saranno ultimate le operazioni di migrazione dei sistemi informativi AIFA.

Sono stati creati, rilasciati e vengono aggiornati e gestiti in tempo reale i profili ufficiali Aifa sui maggiori social network (Facebook, Twitter, You Tube).

E' stato effettuato uno studio di fattibilità per la realizzazione di un Bollino AIFA e sono in fase di approfondimento gli aspetti amministrativo-legali.

E' stata organizzata e seguita la presenza dell'AIFA al Meeting annuale della Drug Information Association, svoltosi a Philadelphia dal 24 al 28 giugno 2012, attraverso la realizzazione di un nuovo stand, un nuovo concept e claim, una nuova brochure e la partecipazione di personale dedicato alla comunicazione.

**B) Obiettivo Triennale 2011-2013: Monitoraggio dell'Informazione Medico Scientifica privata sui farmaci rivolti agli operatori sanitari**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO INFORMAZIONE MEDICO SCIENTIFICA

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	5,8	1.285.581	917.070

- **Obiettivo:** Produzione del Rapporto Annuale
- **Indicatore:** Rapporto annuale redatto o non redatto

La linea di azione 2012 prevede la predisposizione di un Rapporto annuale di analisi dell'informazione privata sul farmaco rivolta agli operatori sanitari (target: produzione del Rapporto annuale).

L'Obiettivo di Mission si realizza attraverso i seguenti tre momenti consecutivi: 1) registrazione dei dati sui mezzi promozionali (MP) depositati dalla aziende e sull'attività di controllo e vigilanza svolta dall'Ufficio nell'applicazione informatica dedicata (Sistema Informatizzato per il Monitoraggio del materiale Promozionale[SIMPLE], completamente sviluppata in modo autonomo ed originale dall'Ufficio Informazione Medico Scientifica;

2) analisi delle informazioni acquisite e delle dinamiche del fenomeno;

3) stesura del Rapporto annuale 2012.

Entro il termine del 31 dicembre, ovviamente, solo la prima di queste tre fasi può considerarsi completata.

**Stato avanzamento:** Nel corso del 2012 sono stati depositati presso l'UIMS 7354 fascicoli, di cui 7327 erano costituiti da MP.

Poiché una parte dei MP (n=893; 12,1%) era "multiplo" — un singolo MP, cioè, pubblicizzava più di un medicinale (media 4,1 medicinali/MP multiplo)— i 7327 MP hanno generato 10.046 pratiche, corrispondenti al 99,7% delle pratiche totali (n=10.075).

Dei rimanenti 27 fascicoli, 14 recavano segnalazioni di presunte irregolarità nella pubblicità di 15 medicinali (15 pratiche, 0,1%) mentre 13 (14 pratiche, pari allo 0,1% del totale) contenevano materiale risultato estraneo all'ambito della pubblicità dei medicinali (Tabella 1).

<b>Pratiche SIMPLE generate nel 2012 suddivise per tipologia</b>			
Mezzi promozionali	Segnalazioni di presunte irregolarità	Altro	Totale
<b>10.046</b>	<b>15</b>	<b>14</b>	<b>10.075</b>
99,7%	0,1%	0,1%	100%

Questi risultati dimostrano il raggiungimento degli obiettivi stabiliti nel Budget 2012.

In particolare:

- Indicatore VFA: dato atteso anno 2012 = 100 % giunto nell'anno + recupero del pending.  
Denominatore con richieste giunte al 30 novembre

Il riepilogo dei dati relativi all'intero anno (vd. file.xls allegato) dimostra il superamento con ampio margine del traguardo fissato nell'indicatore; infatti, l'Ufficio è riuscito a sottoporre a VFA pressoché la totalità delle pratiche pervenute nell'intero anno (10.015/10.075=99,4%) compresa la maggior parte di quelle pervenute nel mese di dicembre (880/916).

Se poi si rapportano le pratiche lavorate nel corso del 2012 a quelle giunte fino al 30 novembre — come previsto nella Scheda Budget 2012 dell'Ufficio IMS — si ottiene un tasso di evasione pari al 108,9% ed un pending a fine periodo pari a - 821, ovvero un recupero pending che abbondantemente riassorbe quello del 2011, come previsto nell'indicatore (pending inizio 2012 = 35).

Si segnala un minimo scostamento (pari allo 0,06% di un totale di oltre 10.000 pratiche [6/10.075]) esistente tra i valori riportati nella scheda di riepilogo dell'intero anno e la somma di quanto è stato già comunicato nella rendicontazione trimestrale; questo scarto è dovuto alla manutenzione/rettifica del data base compiuta a fine anno in occasione della verifica dei dati (controllo dell'input) propedeutica all'elaborazione del Report annuale.

- Indicatore VRS: dato atteso anno 2012 = almeno il 3% delle pratiche sottoposte a VFA. -

L'approfondimento degli aspetti regolatori e scientifici è stato condotto per 811 delle 10.015 pratiche - sottoposte a VFA ( $811/10.015=8,1\%$ ). -

Anche in questo caso i dati dimostrano il superamento con ampio margine dell'obiettivo fissato nella - Scheda Budget 2012 dell'Ufficio IMS. -

- Indicatore VPS: dato atteso anno 2012 = 100 % giunto nell'anno + recupero del pending. -

L'Ufficio ha verificato il 100% delle segnalazioni ricevute (15/15); lo stesso risultato è stato conseguito - anche nel 2011 e, quindi, il pending da recuperare era pari a zero. -

**Risultati:**

L'Ufficio ha raggiunto pienamente tutti gli obiettivi stabiliti nella Scheda Budget 2012. -

Il raffronto con i dati dell'anno precedente dimostra: -

- VFA: lieve flessione del numero dei materiali promozionali depositati (0,96) e, naturalmente, proporzionale riduzione delle pratiche lavorate (0,93);
- VRS: incremento sia del campione selezionato (1,08) sia delle verifiche/contestazioni effettuate (1,16);
- VPS: sensibile riduzione del numero delle segnalazioni (0,79) e conseguente proporzionale calo delle verifiche eseguite (0,71).

**C) Obiettivo 2012: Realizzare un programma di informazione interno**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	4,5	1.253.023	693.025

- **Obiettivo:** Piano di Comunicazione interno attraverso 7 iniziative
- **Indicatore:** Prestazioni concluse/ prestazioni pianificate  
Prestazioni avviate/ prestazioni pianificate

Al fine di rendere sempre più coerenti ed efficaci le attività strategiche di AIFA, nel corso del 2012 si prevede di realizzare una serie di iniziative, alcune delle quali già avviate dall'Ufficio Stampa e della Comunicazione, volte a promuovere la comunicazione interna in seno all'Agenzia: -

- houseorgan AIFA (target avvio dell'iniziativa) -
- note di sintesi, da diffondere al personale sulla base delle indicazioni del Consiglio di Amministrazione - sui contenuti divulgabili trattati nelle sedute (target: diffusione delle note)
- vademecum del dipendente consultabile on line (target: avvio del progetto)
- questionario per la rilevazione dei bisogni di informazione del personale AIFA (Target: realizzazione dell'iniziativa)
- implementazione dei contenuti della rete intranet (target: avvio delle attività)
- AIFacebook (target: avvio delle attività)
- AIFA Day (target: organizzazione di due incontri l'anno)

**Stato di avanzamento:**Tutte le attività previste dall'obiettivo e dai target sono state implementate e/o concluse.

E' stata realizzata e rilasciata Aifa News, la newsletter di comunicazione interna che viene regolarmente inviata a tutto il personale AIFA ed è utilizzata per la diffusione di notizie sulla e della Agenzia, sui vertici istituzionali e sulle riunioni del CdA, laddove se ne ravvisi l'opportunità. E' stato realizzato il Vademecum del dipendente. E' stato ideato, realizzato, somministrato e analizzato un sondaggio rivolto a tutto il personale AIFA per la rilevazione dei bisogni di informazione e i risultati sono stati presentati dal Direttore Generale. E' stato ideato un nuovo progetto per la realizzazione di una rete Intranet funzionale alle esigenze manifestate dal personale AIFA e allo scambio di conoscenza e si è in attesa della migrazione dei sistemi informativi dell'Agenzia. Il progetto AiFacebook è stato ultimato e si è in attesa della disponibilità dei sistemi informativi per il caricamento sulla rete Intranet o sul portale AIFA in un'area riservata.

E' stato realizzato il II AIFA Day dedicato all'espressione dei valori di Appartenenza, Responsabilità, Trasparenza.

**OBIETTIVO 1.8 : Promuovere e sviluppare la Farmacovigilanza**

**A) Obiettivo 2012: Recepimento della direttiva Europea di FV**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO FARMACOVIGILANZA

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
70%	9,8	2.523.930	1.693.548



- **Obiettivo:** Realizzazione delle 7 attività di potenziamento e programmazione della FV
- **Indicatore:** Prestazioni realizzate/Prestazioni previste (100%)

A -partire dal 1 luglio 2012, AIFA ha applicato quanto previsto della nuova Direttiva Europea di Farmacovigilanza : Sono state effettuate attività di:

- 1) Richiesta di modifica e potenziamento della rete di FV (nazionale e relativa interconnessione con EV (attività ancora in corso per problemi connessi alla convenzione con ministero salute e al cambiamento del fornitore IT);
- 2) Potenziamento del team dedicato all'attività di signal detection e signal management nazionale ed internazionale, con previsione di partecipazione ad attività formative ed aggiornamento;
- 3) Programmi di comunicazione e trasparenza: è stato potenziato il contatto con gli operatori sanitari e con i pazienti. Oltre alla realizzazione di spazi appositi sul sito web per la pubblicazione di comunicazioni di sicurezza, di aggiornamenti e di dati su reazioni avverse, valutazione sono stati pubblicati i dati delle reazioni avverse a seguito dell'uso di vaccini. In collaborazione con la FIMMG e' stata anche creata una APP per gli I PHONE per la segnalazione diretta da parte dei medici di medicina Generale ai Responsabili di Farmacovigilanza locale.
- 4) Partecipazione alle riunioni del PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), con la creazione di team di assessors interni all'Ufficio di FV a supporto dell'attività svolta dal PRAC, con competenze/formazione/aggiornamento su RMP, PSUR, PASS, etc.;
- 5) Predisposizione degli Assessment Report (AR) anche su richiesta di altri uffici dell'AIFA
- 6) predisposizione di un piano di formazione sulla farmacovigilanza ed in particolare sulla nuova legislazione, sia per il personale interno (new entry) che per gli operatori di FV territoriali;
- 7) realizzazione di un sistema di consulenza on-line e/o attraverso Faq per le aziende farmaceutiche.

**Stato di avanzamento:** tutte le attività indicate sono state attuate e/o avviate (attività di modifica della Rete nazionale di FV ancora in corso).

**B) - Obiettivo Triennale 2011-2013: Individuare tematiche, progetti e strumenti appropriati per massimizzare l'efficacia dell'attività di FV attiva sul territorio**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO FARMACOVIGILANZA

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
50%	0,7	195.221	135.908

- **Obiettivo:** *mantenimento golden standard di segnalazioni di FV per abitante ed analisi dei segnali emergenti*
- **Indicatore:** *Numero delle segnalazioni di sospette ADR registrate nella rete nazionale di FV*

La linea di azione 2012 è stata orientata ad individuare misure e strumenti idonei al mantenimento della *golden standard* di segnalazioni di FV per abitante ed analisi dei segnali emergenti.

**Stato di avanzamento:** dal 1° agosto 2012 è iniziato il progetto “Farmacovigilanza e sperimentazione clinica” in cui, tra le attività previste, c’è quella di fornire le informazioni di ritorno ai segnalatori di reazioni gravi ed inattese residenti nelle Regioni/Province autonome in cui non è presente un Centro Regionale di FV.

Inoltre nel 2012 è stato provveduto a pubblicare sul sito istituzionale l’elenco dei segnali emersi dall’analisi delle schede di segnalazione spontanea contenute all’interno della banca dati della segnalazione italiana.

Nell’ambito delle attività internazionali per le quali l’Ufficio FV ha garantito una maggiore ed attiva presenza rientra anche la designazione dell’Italia come Paese ospitante del WHO Annual Meeting di FV che si terrà a Roma nel settembre 2013 (dal 25 al 28 settembre).

Per l’organizzazione di tale evento mondiale, ferma restando la facoltà del DG e del Presidente di coinvolgere gli Uffici AIFA che riterranno opportuni, vista la rilevanza verso l’esterno, l’Ufficio di FV si è già adoperato, con l’Ufficio Affari Amministrativi Contabilità e Bilancio e con l’Ufficio Stampa & Comunicazione, per verificare le attività da condurre e le risorse da accantonare per consentire la buona riuscita dell’evento. Per quanto riguarda l’entità economica riscontrata in un preventivo di massima essa può variare dai 290.000,00 euro ai 320.000,00 euro, necessari per le attività previste per la realizzazione, secondo le linee guida OMS, dell’evento stesso. Si precisa che, al fine di non proporre attività sproporzionate per il Meeting, l’Ufficio ha partecipato negli ultimi quattro anni ai meetings. Le attività proposte nel preventivo di massima e nel capitolato di gara rispecchiano, pertanto, gli standards già sperimentati nei Paesi ospitanti: Marocco (2009), Ghana (2010), Croazia (2011) e Brasile (2012). Al termine del meeting 2012 a Brasilia è stato formalizzato l’invito ufficiale a tutte le delegazioni presenti per l’evento WHO di Roma 2013.

**C) -Obiettivo Triennale 2011-2013: Promuovere la rete dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV)**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO FARMACOVIGILANZA

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
50%	1,6	413.725	278.152

**Obiettivo:** cooperazione con i CRFV nelle attività di monitoraggio delle segnalazioni di sospette ADR

- **Indicatore:** incremento del numero dei CRFV e mantenimento di quelli esistenti

Conformemente alla linea di azione 2012, sono state completate le attività di monitoraggio dei CRFV al fine di verificare il possesso dei requisiti minimi.

**Stato di avanzamento:** Sono state effettuate verifiche su tutti i CRFV attivi sul territorio per verificarne l'operatività effettiva, i punti di forza e quelli di debolezza e in luglio 2012 sono state organizzate due giornate di formazione sulla nuova normativa di FV destinate, in particolare, al personale dei CRFV, sottolineando le nuove attività da svolgere per la nuova normativa di FV.

**D) Obiettivo Triennale 2011-2013: Valutare e monitorare il corretto svolgimento dei progetti di farmacovigilanza finanziati secondo le indicazioni previste negli accordi Stato-Regioni sottoscritti ai sensi dell' art. 1 comma 819 legge finanziaria 2007**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO FARMACOVIGILANZA

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	1,5	390.317	263.218

- **Obiettivo:** Valutazione e Monitoraggio del SAL dei progetti finanziati promuovendo azioni correttive nei casi di inadeguata realizzazione
- **Indicatore:** 100% dei progetti finanziati

**Stato di avanzamento:** Sono stati valutati il 100% dei progetti presentati all'interno dei fondi 2008 e 2009. Tutti i fondi disponibili sono stati trasferiti alle Regioni infatti attraverso i fondi per la farmacovigilanza attiva, disponibili per gli anni 2008 e 2009 (Accordo Stato-Regioni del 28 ottobre 2010), sono stati finanziati complessivamente 139 progetti regionali e 8 multiregionali. Tramite una tranche dedicata del 30% dei succitati fondi è stata finanziata l'istituzione e/o il mantenimento dei CRFV e, in generale, delle strutture operanti a livello regionale, senza stipula di convenzioni. Una delle attività previste dall'Accordo Stato Regioni attiene al monitoraggio sullo stato di avanzamento dei progetti finanziati. Un primo monitoraggio è stato condotto nel 2010 sui progetti finanziati attraverso i fondi del 2007, per verificarne lo stato di avanzamento e per identificare con nuove modalità di intervento e nuove aree di interesse per l'impegno dei fondi 2008 e 2009. Nel 2012 è stato avviato un programma di monitoraggio delle attività dei CRFV, che ha comportato la realizzazione di 8 audit presso le strutture, sulla base di indicatori qualitativi e quantitativi definiti. Inoltre, nel 2012 l'Ufficio di FV ha partecipato a diversi incontri con i Centri Coordinatori dei progetti multiregionali e con le Regioni partecipanti, per supportare l'avvio delle attività e per verificarne lo

stato di avanzamento, anche al fine di procedere alla completa erogazione del finanziamento, secondo quanto previsto nelle Convenzioni stipulate tra l'AIFA e Centro Coordinatore.

**E ) Obiettivo Triennale 2011-2013: Sviluppare l'attività ispettiva di FV**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UNITA' ISPEZIONI DI FARMACOVIGILANZA

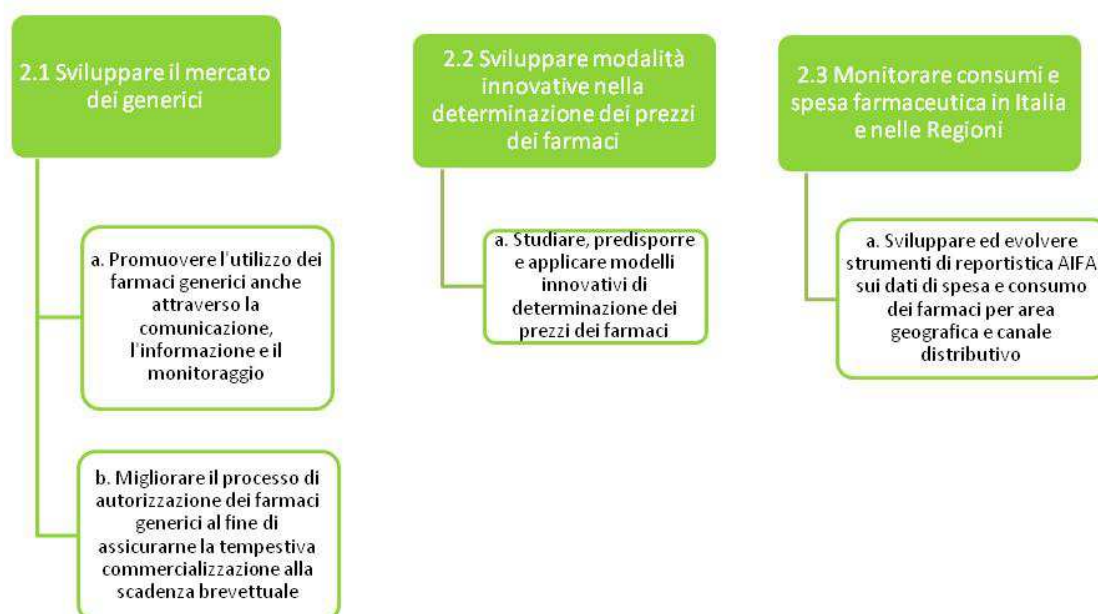
% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	3,3	884.585	673.539

- **Obiettivo:** *Mantenimento di standard ispettivi sui sistemi di FV attiva delle Aziende Farmaceutiche*
- **Indicatore:** *100 % programmato nell'anno e previsto dalle procedure interne consistente in almeno 10 ispezioni annue sui sistemi di FV attiva delle aziende Farmaceutiche*

La linea di azione 2012 prevede lo svolgimento del 100 % delle ispezioni programmate nell'anno e previsto dalle procedure interne (almeno 10 ispezioni annue sui sistemi di FV attiva delle aziende Farmaceutiche)

**Stato di avanzamento:** Sono state effettuate -12 ispezioni di farmacovigilanza nazionali, 2 ispezioni di farmacovigilanza EMA e 2 ispezioni su studi osservazionali PASS, superando già il target previsto. E' stato redatto e pubblicato il 1° rapporto sull'attività ispettiva di farmacovigilanza con la categorizzazione e metrica delle deviazioni (aprile 2010-dicembre 2011). L'Unità ha partecipato attivamente alle attività relative all'implementazione della nuova legislazione in materia di farmacovigilanza.

**OBIETTIVO di MISSION 2: Garantire l'equilibrio economico di sistema attraverso il rispetto del tetto di spesa farmaceutica programmato**



**OBIETTIVO 2.1 : Sviluppare il mercato dei generici**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Promuovere l'utilizzo dei farmaci generici anche attraverso la comunicazione, l'informazione e il monitoraggio**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO CENTRO STUDI

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	2,0	882.614	978.838

- **Obiettivo:** *Tendenziale allineamento alle medie Europee dell'utilizzo dei generici*
- **Indicatore:** *Pubblicazione di linee guida ed altri strumenti al fine di incrementare il tasso di utilizzo dei generici in Italia*

La linea di azione 2012, anche in accordo con quanto stabilito dal progetto Pharma Q ha previsto di implementare le azioni di promozione dell'uso dei generici, sia attraverso attività di comunicazione rivolte ai pazienti e agli operatori sanitari sia attraverso azioni in sinergia con Regioni, ASL e AO e in collaborazione con i MMG e PLS. Inoltre verranno redatte e pubblicate specifiche linee guida sull'utilizzo dei farmaci biosimilari e sull'utilizzo dei generici per quanto attiene i farmaci con ristretto indice terapeutico. -

**Stato di avanzamento:** Una specifica linea guida sull'utilizzo dei farmaci biosimilari è stata redatta, sottoposta all'approvazione della CTS e pubblicata sul sito istituzionale per una public consultation. -

Lo scopo del Concept Paper sui Farmaci Biosimilari è quello di assicurare e promuovere l'utilizzo dei biosimilari fornendo, agli operatori sanitari e ai cittadini, informazioni autorevoli, chiare, trasparenti, convalidate ed obiettive. -

I medicinali biologici e i biosimilari rivestono un ruolo essenziale per il trattamento di numerose patologie, per tale ragione l'Agenzia Italiana del Farmaco ritiene indispensabile fornire un documento il cui obiettivo è quello di definire le condizioni necessarie in ambito farmaceutico per assicurare un adeguato utilizzo e accesso ai prodotti biosimilari. -

**B) Obiettivo Triennale 2011-2013: Migliorare il processo di autorizzazione dei farmaci generici al fine di assicurarne la tempestiva commercializzazione alla scadenza brevettuale**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO CENTRO STUDI

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	2,0	882.614	978.838

- **Obiettivo:** garantire la tempestiva commercializzazione dei farmaci generici all'atto di scadenza del brevetto di un farmaco

Il perfezionamento delle procedure interne tra gli uffici, hanno garantito la significativa riduzione del contenzioso tra Agenzia e Aziende relativamente alla tempestiva introduzione sul mercato dei farmaci generici. -

Attualmente, all'atto di scadenza del brevetto di un farmaco, qualora i farmaci equivalenti siano disponibili, non risultano ritardi nella disponibilità degli stessi e nella tempestiva introduzione nelle liste di trasparenza. - Contemporaneamente sono state definiti dei range di riduzione del prezzo dei farmaci rispetto ai rispettivi volumi di vendita, in modo da consentire una più facile negoziazione dei prezzi dei prodotti equivalenti. -

In ultimo sono state poste sotto monitoraggio le principali molecole genericate durante l'anno per verificare l'andamento prescrittivo ed eventualmente intervenire in caso fossero state rilevate distorsioni del mercato. -

#### **OBIETTIVO 2.2 : Sviluppare modalità innovative nella determinazione dei prezzi dei farmaci**

##### **A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Studiare, predisporre e applicare modelli innovativi di determinazione dei prezzi dei farmaci**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO PREZZI E RIMBORSO

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	3,0	1.033.881	806.861

- **Obiettivo:** Studiare, predisporre e applicare modelli innovativi di determinazione dei prezzi dei farmaci
- **Indicatore:** Modelli innovativi di determinazione dei prezzi prestabiliti o non prestabiliti

La linea di azione 2012 ha previsto la revisione dei processi di definizione della rimborsabilità e del prezzo dei farmaci implementando pienamente i processi di HTA e migliorando l'attività istruttoria per la Commissione Tecnico Scientifica e per il Comitato Prezzi e Rimborso.

**Stato di avanzamento:** Il documento, contenente le linee guida per la negoziazione del prezzo e delle condizioni di rimborsabilità dei farmaci equivalenti, è stato avviato nel 2012 a seguito del decreto Balduzzi (D.L. 158/2012) convertito in legge n.189/2012 ed è stato approvato in via definitiva dal Comitato Prezzi e Rimborso nella riunione del 26 e 27 marzo 2013. Detto documento prevede l'individuazione degli "scaglioni" per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari, ovvero i livelli di spesa e le corrispondenti riduzioni dei prezzi da applicare alle molecole in scadenza brevettuale. Sono stati individuati

otto livelli di spesa a cui verranno applicati corrispondenti riduzioni di prezzo, qualora l’Azienda non intenda comunque procedere alla negoziazione. Tali riduzioni sono state diversificate a seconda che si tratti di farmaci in fascia A o in fascia H.

Il documento predisposto si pone in linea con quanto previsto dal Decreto Balduzzi, che affida all’AIFA (art. 12, comma 6) il compito di proporre al Ministro della Salute i ribassi, rispetto al prezzo del medicinale di riferimento, che permettono di qualificare come conveniente per il SSN il prezzo di vendita dell’equivalente, sulla base del rapporto prezzo/volumi di vendita. A seguito della riunione del CPR del 26 e 27 marzo 2013, in cui veniva approvato il Documento di cui sopra, la direzione Generale dell’AIFA ha provveduto a trasmettere le decisioni assunte all’Ufficio Legislativo del Ministero della Salute, che procederà alla pubblicazione del relativo provvedimento.

Si rende noto, inoltre, che sono state condotte ulteriori specifiche analisi farmaco-economiche sulla base dei dati dei registri AIFA anche al fine di predisporre un nuovo modello di scheda di negoziazione maggiormente rispondente ai criteri di HTA.

**OBIETTIVO 2.3 : Monitorare consumi e spesa farmaceutica in Italia e nelle Regioni**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Sviluppare ed evolvere strumenti di reportistica AIFA sui dati di spesa e consumo dei farmaci per area geografica**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO COORD. OSMED E ATTIVITA' HTA

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	2,0	1.097.898	912.908

- **Obiettivo:** Sviluppo della Banca Dati specifica
- **Indicatore:** Banca dati sviluppata o non sviluppata

La linea di azione 2012 ha previsto l’implementazione della collaborazione tra i diversi soggetti detentori dei dati di spesa farmaceutica, al fine dell’ottimizzazione dell’utilizzo dei dati da parte dell’AIFA e la sistematizzazione in unico Datawarehouse accessibile dai diversi operatori interni all’Agenzia.

**Stato di avanzamento:** Il 20 luglio 2010, l’AIFA in attuazione di quanto disposto dal comma 7b, art.11, decreto legge 30 maggio 2010, convertito con modificazioni dalla legge del 30 luglio 2010, n.122, ha provveduto alla pubblicazione di una prima versione degli “Indicatori di programmazione e controllo” dell’assistenza farmaceutica convenzionata. Tali indicatori sono stati sviluppati sulla base dei dati di monitoraggio della spesa farmaceutica convenzionata disponibili dal sistema della tessera sanitaria di cui all’art. 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n.269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, relativi all’anno di fatturazione 2009 e gennaio-maggio 2010.

A fronte di un processo di revisione dei risultati conseguiti, l'AIFA ha provveduto all'aggiornamento di tali indicatori. L'aggiornamento ha comportato una modifica sia della metodologia di costruzione degli stessi, sia della metodologia di valutazione degli effetti economici. I nuovi indicatori di programmazione e controllo troveranno applicazione continuativa, con una periodicità mensile di ricalcolo e, pertanto, consentiranno ad ogni singola Regione di effettuare il monitoraggio del rispetto degli obiettivi attribuiti sulla base del confronto del mix dei consumi registrato nel proprio contesto assistenziale, rispetto a quello rilevato nelle Regioni benchmark.



**Obiettivo di MISSION 3 : Garantire l'unitarietà sul territorio del sistema farmaceutico -**



**OBIETTIVO 3.1 : Aggiornamento e revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN)**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Realizzare la revisione e l'aggiornamento puntuale del PFN valorizzandone il potenziale informativo**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO CENTRO STUDI

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	2,0	882.614	978.838

- **Obiettivo:** Progetto Revisione PFN
- **Indicatore:** PFN revisionato ed aggiornato on line

La linea di azione 2012 prevede il completamento della revisione del PFN, sistematizzando la consultazione dello stesso sulla base della revisione delle linee guida attualmente disponibili e su principi di appropriatezza prescrittiva, promuovendone l'accesso on line e consentendo la rilevazione sistematica delle variazioni di prezzo dei farmaci in fascia A e H, con conseguente valorizzazione in termini informativi delle banche dati frutto della produzione AIFA.

**Stato di avanzamento:** in attuazione del presente obiettivo si riporta l'aggiornamento delle attività svolte sulla progettualità specifica "Progetto Revisione PFN", definito nel dettaglio con determina DG del 3/8/2011; il finanziamento è pari a € 826.000.

Oltre agli aspetti più strettamente economici e giuridici coinvolti nell'ambito della revisione del PFN, -  
l'aggiornamento è stato condotto in base all'esigenza di creare un prontuario più completo e fruibile, in -  
linea con il modello inglese (il British National Formulary). -

Pertanto, l'inserimento dell'indicazione terapeutica e l'individuazione del codice ICD-X corrispondente ha -  
costituito il criterio su cui si è basato tutto il progetto. -

Il lavoro è stato eseguito utilizzando la versione più recente dell'elenco dei prodotti in autorizzati (datata -  
Novembre 2011). -

**Fasi del progetto:** -

L'attività svolta può essere schematicamente descritta in 4 fasi: -

Fase1: Frammentazione del Prontuario per categoria anatomica -

Il Prontuario è stato frammentato in base alla categoria anatomica dei farmaci (ATC 1° livello) allo scopo di -  
razionalizzare meglio il lavoro e avere una gestione più agevole dal punto di vista informatico. Ogni -  
categoria è stata quindi utilizzata singolarmente nelle fasi successive del lavoro. -

Fase 2: Inserimento dell' indicazione terapeutica -

Le indicazioni terapeutiche sono state elencate singolarmente per tutti gli AIC presenti nel Prontuario. -  
Questo inserimento ha comportato la ripetizione dello stesso AIC per un numero di volte equivalente al -  
numero delle indicazioni ad esso corrispondenti. -

Fase 3: Inserimento dell'indicazione terapeutica breve -

Questa fase si è resa necessaria per motivi essenzialmente tecnici, poiché spesso il testo dell'indicazione -  
risulta particolarmente articolato e costituito da numerosi caratteri. Un testo più sintetico (indicazione -  
breve) consentirà di convertire il lavoro in vari formati senza problemi (garantendo ad esempio il passaggio -  
dal formato Excel ad Access). -

Fase 4: Individuazione del codice ICD-X per ogni indicazione terapeutica -

Il riferimento utilizzato è stato quello dell'International Statistical Classification of Diseases and Related -  
Health Problems 10th Revision (ICD-X version 2010). Da qui sono stati estrapolati i codici, scegliendo la -  
classificazione più dettagliata possibile (codici a 4 cifre). -

In corso d'opera è emerso il particolare interesse per altri aspetti inerenti al progetto, quali la presenza -  
dell'indicazione per: -

- ✦ uso pediatrico;
- ✦ uso a scopo preventivo;
- ✦ uso in gravidanza.

Si è provveduto pertanto a implementare il lavoro con tutte queste informazioni aggiuntive.

I files così creati sono stati inseriti nella Banca Dati del Farmaco (BDF).

**Criticità:** E' opportuno sottolineare che sono emerse alcune criticità durante lo svolgimento del lavoro.

In primo luogo non è sempre stato possibile trovare corrispondenza univoca tra l'indicazione e il codice ICD-X: in alcuni casi infatti esiste più di un codice ICD-X per la stessa indicazione; in altri casi l'indicazione terapeutica non risulta presente nella classificazione. -

Secondariamente per un certo numero di AIC non è stato possibile individuare le indicazioni terapeutiche. -  
Tutte le criticità riscontrate sono state raccolte separatamente per poter essere rivalutate successivamente, in affiancamento a esperti di settore. -

Il lavoro svolto rappresenta una base indispensabile nel processo di revisione del Prontuario. I dati raccolti forniscono la possibilità di eseguire numerose valutazioni, allo scopo di individuare e superare le carenze dell'attuale Prontuario; la verifica della congruenza tra ATC e ICD-X, consentirà di ottenere informazioni sulla percentuale delle indicazioni concordi/discordi per ogni classe.

Inoltre è importante evidenziare il grande potenziale innovativo dell'attività svolta, che introdurrà importanti sviluppi futuri. Per la prima volta infatti si potranno definire dei manuali ad uso specifico: in particolare la creazione del "Manuale dei Farmaci per uso pediatrico" costituisce senza dubbio una delle innovazioni più interessanti di tutto il lavoro.

**OBIETTIVO 3.2: Favorire l'allineamento delle politiche regionali a quelle nazionali sui farmaci.**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Promuovere l'allineamento tendenziale tra PFN e Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali (PTOR)**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO CENTRO STUDI

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	2,0	882.614	978.838

- **Obiettivo:** Incrementare la collaborazione con le Regioni per l'analisi e valutazione dei disallineamenti esistenti tra livello centrale e regionale
- **Indicatore:** Riduzione dei disallineamenti tra PFN e gli PTOR

La linea di azione 2012 prevede una più stretta collaborazione con le Regioni per l'analisi e valutazione dei disallineamenti esistenti tra il livello centrale e quello regionale.

**Stato di avanzamento:** Nel corso dell'anno si sono tenuti 4 incontri con i rappresentanti regionali della farmaceutica al fine di condividere le principali decisioni dell'Agenzia e di recepire eventuali problematiche specifiche.

**OBIETTIVO 3.3 : Sviluppare la consulenza tecnica in materia di politiche del farmaco****A) Obiettivo Triennale 2011-20113: Monitoraggio di consumi e spesa relativamente a supporto del Ministero della Salute e dell'AGENAS**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: - UFFICIO COORD. OSMED e ATTIVITA' HTA

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	2,0	1.097.898	912.908

- **Obiettivo:** Monitoraggio di consumi della spesa farmaceutica

Al fine di adempiere a quanto richiesto da comma 6-bis dell'articolo 11 del decreto-legge 31 marzo 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, attuato ai sensi del comma 2, dell'art.15 del D.L. 6 Luglio 2012, n.95, convertito con modificazioni in Legge 7 Agosto 2012, n. 135, sono state predisposte analisi, proiezioni e documentazioni al fine di predisporre una proposta di accordo tra AIFA e le associazioni di categoria maggiormente rappresentative della filiera distributiva per un nuovo sistema di remunerazione della filiera distributiva.

Nell'ambito della predisposizione degli adempimenti relativi all'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, relativamente alle funzioni consulenziali svolte dall'Agenzia nel Comitato LEA presso il Ministero della Salute, è stata effettuata la revisione del "questionario LEA" per la parte di propria competenza. Inoltre sono stati espressi specifici pareri tecnici ed è stata garantita la costante partecipazione alle riunioni dello stesso Comitato.

Per quanto concerne l'attività volta a favorire l'allineamento delle politiche regionali rispetto a quelle nazionali, in merito al contenimento della spesa, sono stati espressi 68 pareri tecnici sui provvedimenti emanati dalle Regioni soggette a piani di rientro in materia di assistenza farmaceutica. Tali pareri sono stati di supporto alla successiva partecipazione dell'Agenzia al Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali coordinato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.

L'Agenzia ha partecipato ai lavori del Tavolo sui Dispositivi Medici attivato dal Ministero della Salute in seguito a quanto previsto dal Patto per la Salute.

Al fine di armonizzare le procedure per il monitoraggio dei consumi e della spesa per dispositivi medicati è stata stipulata già nel 2011 una apposita convenzione per il distacco di un'unità dirigenziale presso il Ministero della Salute, tesa a sviluppare una collaborazione nello studio e dell'analisi degli aspetti relativi all'individuazione degli strumenti tecnici più idonei a garantire una maggiore efficienza e qualità delle prestazioni rese nell'ambito delle procedure e delle valutazioni relative ai dispositivi medici contenenti

sostanze attive aventi azione farmacologica nonché per l'individuazione di metodologie e procedure condivise per la valutazione delle sperimentazioni cliniche che prevedono l'uso contemporaneo o sequenziale di dispositivi medici e medicinali.

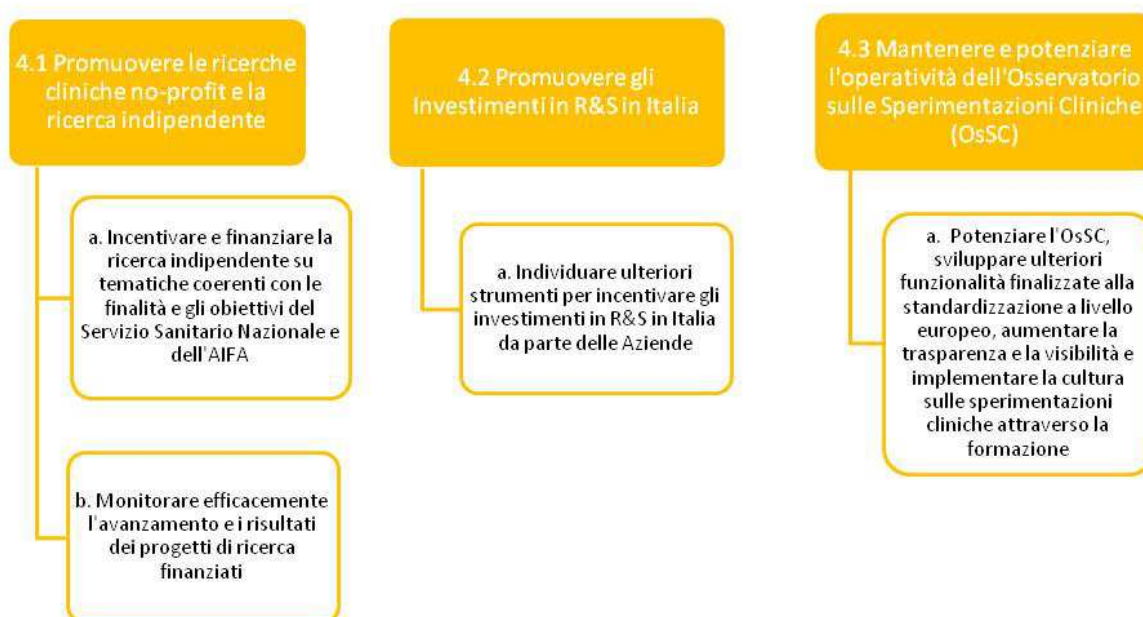
L'applicazione della Circolare 2 agosto 2011, sia da parte dei fabbricanti/ promotori delle indagini cliniche pre-market che da parte dell'amministrazione, ha effettivamente consentito di ottimizzare i tempi complessivi di valutazione delle notifiche di indagine clinica in Italia, di facilitare lo scambio di informazioni/comunicazioni tra i promotori e il Ministero (autorità competente) e di consentire al Ministero di avere informazioni sulle indagini cliniche effettivamente condotte in Italia.

Nel corso dell'anno 2012 sono stati, infatti, valutati gli effetti derivanti dalla applicazione della Circolare della ex DGFDM del 2 agosto 2011 relativa alle modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici.

Si è verificato come l'obiettivo prefissato del completamento delle attività istruttorie sulle notifiche di indagine pre-market entro i 60 giorni previsti dal D. Lgs. 46/97 e dal D. Lgs. 507/92 sia stato raggiunto nel 90 % delle notifiche presentate nell'anno 2012.

Nel 2011 sono pervenute all'Ufficio Sperimentazione Clinica della DGDFSC 56 notifiche di indagini cliniche premarket, la metà delle quali circa riguarda studi multicentrici internazionali, il dato è confermato nel 2012 con 57 notifiche presentate delle quali 29 relative a studi multicentrici internazionali.

**Obiettivo di MISSION 4 : Promuovere la ricerca indipendente sui farmaci e gli investimenti in Ricerca e Sviluppo in Italia**



**OBIETTIVO 4.1: Promuovere le ricerche cliniche no-profit e la ricerca indipendente -**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Incentivare e finanziare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del Servizio Sanitario Nazionale e dell'AIFA**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	6,2	1.327.241	935.955

- **Obiettivo:** Procedure elaborate e applicate. Realizzazione di Bandi
- **Indicatore:** Bandi di finanziamento pubblicati e avviati oppure non pubblicati

La linea di azione 2012 è stata quella di proseguire quanto avviato l'anno precedente nella definizione di meccanismi atti a supportare il CdA nella appropriata attribuzione delle risorse finanziarie destinate alla ricerca indipendente, raccogliendo le tematiche di interesse regolatorio provenienti dagli Organismi Consultivi operanti nell'AIFA (CTS e CPR) e valutando le Lettere d'Intenti pervenute all'AIFA da parte dei ricercatori (376).

**Stato di avanzamento:** Nel corso del 2013 l'attività di promozione della ricerca indipendente sul farmaco si sta svolgendo secondo le seguenti linee di indirizzo:

- La realizzazione delle fasi successive del Bando AIFA 2012 sulla ricerca indipendente sui farmaci.
- Il continuo supporto del Gruppo di Lavoro formato da esperti interni all'AIFA portatori di differenti expertise. Il Gruppo di Lavoro, terminata la prima fase di valutazione prevista dal bando, ha proseguito le attività valutando le diverse criticità dei progetti in corso, proponendo di volta in volta al CDA le possibili soluzioni. Una volta definiti i progetti ammessi al finanziamento, si darà avvio alla fase conclusiva del bando 2012 (giornata di formazione e contratti economici), per poi dare avvio alla fase di consultazione per la definizione del Bando AIFA 2013.

**B) Obiettivo Triennale 2011-2013: Monitorare efficacemente l'avanzamento e i risultati dei progetti di ricerca finanziati**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
70%	1,2	240.973	166.946

- **Obiettivo:** proteggere e valorizzare gli investimenti effettuati dall'AIFA
- **Indicatore:** Bandi monitorati/Bandi finanziati

La linea di azione 2012 ha previsto lo sviluppo ulteriore delle funzioni di monitoraggio e in particolare di valutazione dei risultati della ricerca finanziata, permettendo una maggiore condivisione dei risultati stessi con la comunità scientifica

**Stato di avanzamento:** L'attività del 2012 rivolta al monitoraggio dei progetti finanziati è proseguita nella linea già attuata dall'ufficio nell'anno precedente. L'intento principale è di proteggere e valorizzare gli investimenti effettuati dall'AIFA attraverso il finanziamento del programma della ricerca indipendente. L'ufficio ha quindi proceduto con il controllo a distanza di tutti i progetti finanziati, utilizzando sia richieste di aggiornamento periodiche (informazioni richieste con intervallo non superiore a sei mesi), sia richieste di compilazione o invio di documentazione ad hoc (rendicontazione sull'attività svolta, emendamenti ai progetti e loro valutazioni di comitati etici). Per ogni progetto è quindi possibile conoscere gli elementi fondamentali dello stato di avanzamento. Solo disponendo di tali informazioni, l'Ufficio può farsi carico di procedere con l'erogazione delle previste quote di finanziamento.

Inoltre in caso di contesti più problematici, è possibile valutare l'opportunità di aggiustamenti dei protocolli finalizzati al raggiungimento degli obiettivi previsti dai contratti firmati dai ricercatori con l'AIFA, e secondo tempi e modalità in accordo alle richieste del Consiglio di Amministrazione.

Al fine di individuare le soluzioni più opportune per il proseguimento di studi che presentano situazioni problematiche sono stati effettuati 15 incontri dell'Ufficio RSC e i ricercatori responsabili di questi progetti. Anche grazie all'attività di monitoraggio è possibile affermare che i progetti giunti a conclusione sono al momento 109 dei 207 finanziati nei primi 5 Bandi AIFA attualmente attivi e 28 studi interrotti. Inoltre, sia nel caso di progetti conclusi, sia di progetti in fase avanzata è al momento possibile disporre di oltre 500 pubblicazioni scientifiche relative ai progetti finanziati con i Bandi AIFA, per oltre 700 punti di Impact Factor.

**OBIETTIVO 4.2 : Promuovere gli investimenti in Ricerca e Sviluppo in Italia**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: individuare ulteriori strumenti per incentivare gli investimenti in R&S in Italia da parte delle Aziende**

UFFICI DI RIFERIMENTO: - COORDINATORE SCIENTIFIC ADVICE NAZIONALI

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	1,1	223.302	153.993

## - COORDINATORE SCIENTIFIC ADVICE EMA -

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	0,5	110.865	76.454

- **Obiettivo:** Incremento dei volumi di investimenti in R&S con intervento AIFA (anche a seguito dello sviluppo delle attività di scientific advice)
- **Indicatore:** Incremento numero scientific advice

La linea di azione 2012 prevede l'implementazione dei progetti, delle metodologie e degli strumenti attivati nel 2011 in particolare per quanto riguarda l'attività di scientific advice, sia regolatorio che per quanto attiene gli aspetti di rimborsabilità e prezzo. Inoltre verranno avviate specifiche consultazioni con il Ministero dello Sviluppo Economico e con il Ministero dell'Università e Ricerca al fine di individuare programmi comuni che possano promuovere gli investimenti in R&S in Italia.

**Stato di avanzamento:** Le attività dell'AIFA dirette alla realizzazione di questo ambizioso obiettivo si sono incentrate nel corso del 2012 nell'individuazione di strumenti che possano accrescere l'attrattività del nostro Paese per gli investimenti da parte delle aziende farmaceutiche. In particolare è stato individuato nello sviluppo delle attività di Scientific Advice nazionale e nell'incremento di Scientific Advice EMA assegnate all'Italia, uno strumento idoneo a rafforzare l'autorevolezza dell'autorità regolatoria nazionale con auspicato successivo ritorno in termini di investimento.

Lo Scientific Advice ha lo scopo di fornire supporto scientifico e metodologico ai soggetti che ne facciano richiesta per la definizione e lo sviluppo dei test e degli esperimenti, compresa l'aderenza alle GMP, necessari a dimostrare la qualità, sicurezza ed efficacia dei prodotti medicinali, e a fornire pareri in relazione alla congruità della documentazione prevista in relazione alla tipologia di procedura pianificata, in qualunque fase del ciclo di vita di un medicinale per uso umano.

Tra gli scopi previsti, a partire dall'agosto del 2012, sono stati inseriti anche aspetti di HTA con la finalità di fornire indicazioni in merito a valutazioni di relative efficacy e relative effectiveness, comprese specifiche valutazioni economiche, volte ad una migliore individuazione del valore di un farmaco o di una nuova terapia.

Inoltre è stata definita la possibilità di fornire Scientific Advice congiunti su HTA ed aspetti tecnico-scientifici, in modo da permettere, a chi ne faccia richiesta, di ricevere indicazioni sia sugli aspetti scientifici che su quelli maggiormente legati al posizionamento e al valore del farmaco rispetto alle terapie attualmente disponibili.



Al fine di potenziare l'attività dell'Agenzia in tale ambito, nel corso del 2012 è stata istituita un'apposita Funzione di Coordinamento per la gestione scientifica e tecnico-amministrativa degli Scientific Advice, con l'obiettivo di coordinare le attività svolte in merito agli Scientific Advice sia nazionali che EMA. Inoltre, grazie all'accresciuto ruolo riconosciuto all'Italia in ambito europeo, è stata rafforzata la presenza italiana nello Scientific Advice Working Party (SAWP) EMA, in cui attualmente sono presenti 3 rappresentanti dell'Agenzia. Nel 2012 sono state ricevute dall'Agenzia n. 12 domande valide di SA Nazionali e ne sono state finalizzate 10. Per quanto riguarda l'attività EMA, l'Italia è stata designata come *coordinator* nell'ambito di 47 procedure delle quali 44 finalizzate nel corso del 2012.

Oltre alla deliberazione, prevista dall'art. 4 del DM 29 marzo 2012, n. 53, relativa alla definizione e alla tariffazione dell'attività di Scientific Advice, con riferimento all'obiettivo in oggetto sono state avviate consultazioni con il MIUR e il MEF per il progetto "Sviluppo Economico – Innovazione Industriale Filiera del Farmaco". Si tratta di un progetto che ha come obiettivo quello di riportare l'Italia ad essere competitiva nella scoperta di nuove entità chimiche con valore diagnostico o terapeutico e di creare una rete integrata dei laboratori pubblici (Università, CNR, IRCCS etc.) e delle piccole medie imprese che fanno ricerca fondamentale ed applicata che, sotto la supervisione di AIFA, possa contribuire allo sviluppo di una strategia nazionale per il disegno molecolare, la valutazione pre-clinica e la valutazione brevettuale per giungere sino alle Fasi Cliniche I e II.

**OBIETTIVO 4.3 : Mantenere e potenziare l'operatività dell'Osservatorio sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC)**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Potenziare l'OsSC, sviluppare ulteriori funzionalità finalizzate alla standardizzazione a livello europeo, aumentare la trasparenza e la visibilità e implementare la cultura sulle sperimentazioni cliniche attraverso la formazione**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	5,2	1.103.887	776.053

- **Obiettivo:** Adeguamento agli standard europei
- **Indicatore:** Rapporto Nazionale sulle Sperimentazioni Clinica

Nel corso del 2012, sono proseguite le attività di stampa e pubblicazione delle ricerche cliniche nazionali (11° Rapporto Annuale sulle sperimentazioni cliniche) ed inoltre sono state sviluppate nuove funzionalità dell'OsSC, fino ad arrivare alla fase di test per quanto concerne la gestione esclusivamente telematica della documentazione sottesa all'avvio degli studi clinici. Tuttavia, il cambio di fornitore IT dell'AIFA ha

necessariamente modificato i programmi di sviluppo, dal momento che si è dovuto tornare ad una nuova fase di progettazione dell'intero sistema e dei flussi correlati.

Come noto infatti, dal 1° gennaio 2013 l'AIFA ha avviato la fase attuativa di un nuovo sistema informativo all'avanguardia pensato per rendere possibile la totale integrazione di tutti i sistemi presenti in AIFA attraverso la realizzazione di un knowledge management che consentirà di raggiungere un'efficienza ottimale di tutti i processi.

Il nuovo sistema, finalizzato all'automazione di tutti i flussi di tipo amministrativo-contabile e tecnico-sanitario, consentirà di semplificare le procedure, ottimizzare le risorse e proseguire nel processo avviato dall'Agenzia per una maggiore trasparenza amministrativa.

All'interno della nuova infrastruttura confluiranno tutti i servizi informatici in uso presso l'Agenzia compreso l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica; ciò consentirà di raggiungere il massimo livello d'integrazione possibile, sia per quanto riguarda la condivisione interna delle informazioni, sia per quanto concerne la possibilità di interfaccia con i sistemi esterni, in particolare con quelli realizzati in accordo con gli standard dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA).

Il passaggio al nuovo sistema richiede una fase di transizione, necessaria alla migrazione e alla riorganizzazione di documenti, dati pregressi e servizi.

Una prima versione del nuovo OsSC è prevista per Luglio 2013, in linea con quanto stabilito dal Decreto Balduzzi. Tale norma infatti prevede di utilizzare l'OsSC per la gestione telematica di tutti i processi sottesi all'avvio degli studi e allo scambio informazioni con le principali Banche dati mondiali (prima tra tutte l'EudraCT europeo)

**Obiettivo di MISSION 5: Rafforzare l'autorevolezza dell'AIFA in ambito nazionale e internazionale**



**OBIETTIVO 5.1 : Rafforzare e qualificare la partecipazione di AIFA nell'ambito comunitario e con EMA**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Promuovere l'Italia come Paese di riferimento nelle procedure autorizzative e sviluppare il ruolo internazionale di AIFA:**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: -UFFICIO ASSESSMENT EUROPEO

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	14,5	4.643.057	3.387.635

- **Obiettivo:** incremento procedure annue gestite in cui Italia è Reference Member State o rapporteur o co-rapporteur
- **Indicatore:** incremento procedure annue gestite in cui Italia è Reference Member State o rapporteur o co-rapporteur

La linea di azione 2012 ha previsto di implementare l'attività di *scientific advice*, quale leva strategica per la promozione dell'Italia quale Paese di riferimento nelle procedure autorizzative, attraverso il riconoscimento dell'autorevolezza tecnico-scientifica di AIFA.

**Stato di avanzamento:** Nel periodo gennaio-dicembre 2012, a fronte di una riduzione media di organico rispetto all'anno precedente, l'Ufficio AE ha fatto osservare un aumento sia nel numero di procedure centralizzate con (Co)Rapporteurship AIFA (+98; +192%) sia nel numero di procedure post approval con (Co)Rapporteurship AIFA (+14; +4%).

La riduzione di organico ha invece avuto un impatto negativo sulle procedure non a (Co)Rapporteurship AIFA (-66; -41%).

Il numero di procedure di *scientific advice* è passato da 30 a 51 (+21; +70%).

L'Ufficio AE ha inoltre fatto registrare un sostanziale aumento nella gestione informatizzata degli eCTD (+7.510; +100%) e nella partecipazione a Gruppi di Lavoro EMA (+180%).

Le nuove risorse di personale assegnate all'Ufficio Assessment Europeo, a partire dal mese di settembre 2012, auspicabilmente dovrebbero consentire che il trend positivo nelle performance dell'Ufficio possa essere confermato anche per l'anno 2013.

Analoga carenza di risorse si riscontra per le attività IT-RMS, come già rappresentato degli obiettivi dell'Ufficio Valutazione ed Autorizzazione cui il personale afferisce.

Con riferimento alle procedure di mutuo riconoscimento e decentralizzate (nuove AIC) in cui l'Italia è paese referente (Reference Member State), in totale nell'anno 2012 sono stati acquisiti 37 nuovi prodotti RMS, portando il numero di prodotti RMS a 250, con un incremento del 25% circa rispetto allo scorso anno.

L'attività relativa alle procedure di mutuo riconoscimento e decentralizzate (nuove AIC) in cui l'Italia è paese referente (Reference Member State) è stata svolta dall'Unità Procedure RMS e variazioni all'AIC.

Nell'ottica di sviluppare il ruolo internazionale dell'AIFA, è stato organizzato in Italia l'Informal meeting congiunto del Paediatric Committee (PDCO) e del Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) dell'EMA. Tale riunione si è svolta a Roma, il 22-23 Novembre 2012 ed è stata costituita da una sessione chiusa cui hanno partecipato i membri dei due comitati e da una sessione aperta che ha avuto il carattere di un convegno.

**OBBIETTIVO 5.2 : Promuovere la cooperazione con i partner e stakeholder nazionali e internazionali**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Valutare e gestire le proposte di accordo con altri Paesi**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: -UFFICIO RAPPORTI INTERNAZIONALI

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	3,0	615.337	424.982

- **Obiettivo:** Consolidare e confermare gli accordi quadro già esistenti e stipularne di nuovi
- **Indicatore:** Accordi quadro stipulati oppure non stipulati

Nel 2012 AIFA ha collaborato intensamente con le Agenzie Regolatorie europee ed internazionali per favorire una maggiore integrazione delle attività di sorveglianza, controllo e farmacovigilanza scaturite dalle nuove normative in materia di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci per uso umano ed un miglior coordinamento delle azioni intraprese a livello nazionale ed internazionale.

In merito agli accordi bilaterali stipulati da AIFA, il 26 Novembre 2012 è stato firmato un Accordo con le Autorità giapponesi competenti in materia di farmaci, rappresentate dall'Autorità Regolatoria giapponese (PMPA) e dal Ministero della Salute giapponese. Nell'ambito degli accordi bilaterali già stipulati da AIFA, è

stata presentata una candidatura congiunta con l’Autorità per i Farmaci di Malta all’European Social Fund della Commissione europea. Sebbene la candidatura non sia stata accettata, l’azione ha permesso un consolidamento delle relazioni tra l’AIFA e l’Agenzia maltese.

L’AIFA, in data 18 giugno ha ospitato una delegazione cinese di alto livello, guidata dal Vice Ministro della Salute Li Xi.

Nel contesto della collaborazione con le istituzioni europee, AIFA nel 2012 ha stilato un nuovo contratto di servizio con l’EDQM (AIFA-EDQM Service Contract per Assessors) finalizzato al rilascio della Certificazione CEP (Certificate of Suitability della European Pharmacopoeia) a cura dell’EDQM. In quest’ambito due dirigenti sanitari AIFA sono stati accettati dall’EDQM come Assessors per la Chemical Purity e la Microbiological Quality ed hanno partecipato a varie riunioni che si svolgono nella sede dell’EDQM a Strasburgo.

Nell’ambito del Contratto di servizio AIFA –EDQM relativo alle ispezioni GMP su aziende cui è stato rilasciato un Certificato di Suitability, già attivato negli anni precedenti, l’AIFA nel 2012 ha eseguito tre ispezioni internazionali (India e Thailandia) previste dall’EDQM Inspection Programme.

La cooperazione con i partners internazionali si è declinata anche attraverso la partecipazione attiva di 68 delegati AIFA alle riunioni dei comitati scientifici e dei gruppi di lavoro afferenti alle diverse istituzioni europee (EMA, Consiglio e Commissione Ue, Consiglio d’Europa, ECDC), al gruppo degli HMA (Heads of Medicines Agencies) ed agli organismi internazionali quali WHO, PIC/S (Pharmaceutical Inspections Co-Operation Scheme) ed ICH (International Conference on Harmonisation). Di rilievo è sicuramente la nomina del Direttore Generale quale membro del Telematic Committee Management Board dell’EMA e dello European Risk Management Strategy Facilitation Group dell’HMA (di cui assumerà la Presidenza nel corso del 2013).

Nel 2012 l’AIFA ha contribuito ai lavori comunitari relativi sia alla modifica di normative già esistenti, sia alla definizione di nuove normative.

In particolare, durante il primo semestre di Presidenza del Consiglio UE (Presidenza danese) sono state approvate le modifiche alla normativa relativa alla farmacovigilanza, concretizzatesi nell’adozione dei testi modificati della Direttiva 2001/83 e del Regolamento 726/2004/UE.

E’ stato inoltre modificato il Regolamento 1234/2008 /UE relativo alle variazioni delle autorizzazioni all’immissione in commercio di medicinali. Nel secondo semestre di presidenza (Presidenza cipriota), sono stati avviati i lavori del Gruppo di Lavoro Prodotti farmaceutici e Dispositivi medici del Consiglio Ue, in merito alle due proposte normative seguenti:

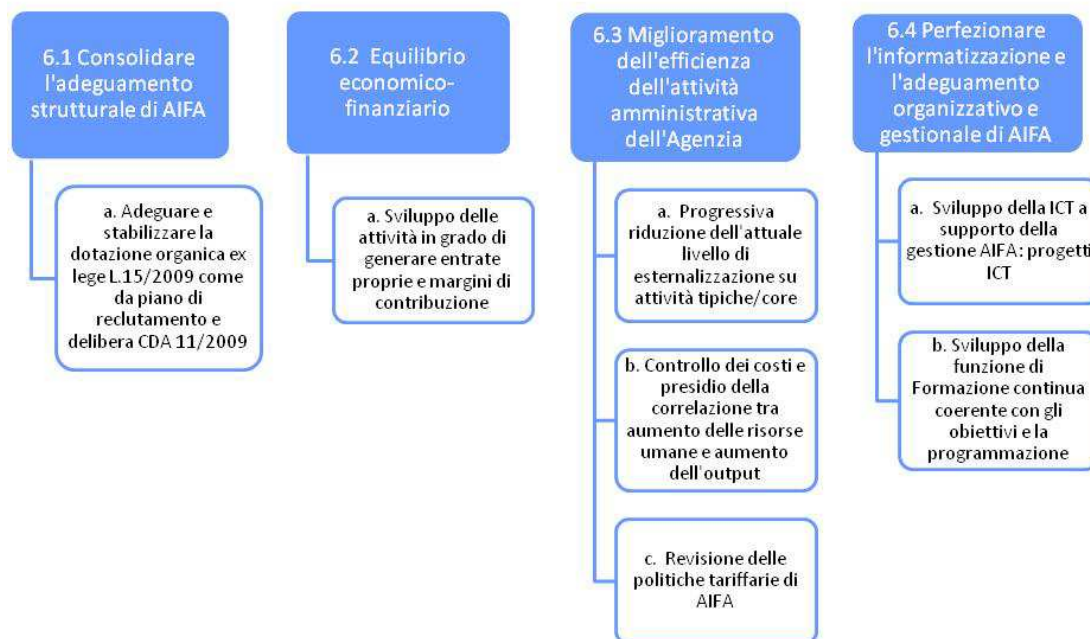
- Proposta di una Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla trasparenza di misure che regolino i prezzi dei medicinali per uso umano e la loro inclusione nelle finalità dei sistemi sanitari pubblici (Direttiva Trasparenza);
- Proposta di un Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai Clinical trials sui medicinali per uso umano, che sostituisce la Direttiva 2001/20/CE

Sempre in ambito internazionale nel corso del 2012 l'Unità Prevenzione e Contraffazione ha concluso un accordo di collaborazione con l'Università di Trento, nato dal progetto "Fakecare", finanziato dalla Commissione Europea con la call Europea ISEC 2011 del Programma "Prevention of and Fight against Crime - FINEC" vinta da AIFA in collaborazione con eCrime, il Gruppo di Ricerca sulla eCriminology dell'Università degli studi di Trento ed altri partner scientifici ed istituzionali. Il progetto "Fakecare" si propone la costruzione di un prototipo che sfrutta le potenzialità delle ICT (Information and Communication Technology) per l'identificazione automatica delle farmacie online illegali. Le conoscenze acquisite saranno messe a disposizione delle Forze dell'Ordine e delle Istituzioni coinvolte, per rendere più efficienti le misure di prevenzione e contrasto del fenomeno. Il progetto offrirà inoltre un metodo attendibile per misurare il rischio che un determinato farmaco sia contraffatto e venduto online.

Sempre nel 2012, l'Unità Prevenzione e Contraffazione ha partecipato come capofila - insieme alle agenzie regolatorie di Spagna, Portogallo, Cile e altre amministrazioni e organizzazioni private - alla call Europea CIPS/ISEC 2012, con il progetto europeo "Fakeshare" (NOTA: approvato nel gennaio 2013 dalla Commissione Europea), che lo supporterà con un finanziamento di oltre 350.000 euro nell'ambito del programma "Prevention of and fight against crime". Al programma delle attività sviluppato dall'AIFA parteciperà, in qualità di associate partner, anche il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - NAS.

Tra gli obiettivi finali del progetto c'è in particolare la predisposizione di un sistema web gestito da AIFA condiviso tra amministrazioni di diversi Stati membri, finalizzato alla gestione dei dati sui controlli relativi a farmacie web illegali, operanti spesso da server dislocati fuori dall'UE.

**Aa.6 Sviluppo e implementazione dell'autonomia organizzativa-gestionale di AIFA -**



**OBBIETTIVO 6.1 : Consolidare l'adeguamento strutturale di AIFA**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Adeguare e stabilizzare la dotazione organica ex lege L.15/2009 come da piano di reclutamento e delibera CDA 11/2009**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO RISORSE UMANE

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
NA	2,3	489.133	308.434

- **Obiettivo:** Pubblicazione dei bandi di concorso
- **Indicatore:** Bandi di concorso pubblicati oppure non pubblicati

**Stato di avanzamento:** nel corso del 2012 si è proseguito nell'opera di consolidamento della dotazione organica dell'Agenzia ai sensi all'art. 34-bis, comma 4, decreto legge n. 207/2008, convertito in legge n. 14/2009. In particolare sono stati perfezionati i provvedimenti di trasferimento nei ruoli dell'Agenzia di 21 unità di personale già in posizione di comando presso l'AIFA. A seguito dell'annullamento in autotutela di cui alla Determinazione Direttoriale n. HR/775/P delle procedure concorsuali e di mobilità bandite tra il 21 ottobre 2011 e il 3 febbraio 2012, nel corso del mese di marzo sono stati inoltre pubblicati 18 avvisi di mobilità volontaria per varie professionalità, che hanno portato all'assunzione di 5 nuovi dipendenti di cui

un dirigente di II fascia- settore amministrativo, tre dirigenti delle professionalità sanitarie, un assistente informatico. Infine 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), 21 procedure concorsuali per il reclutamento di ulteriori 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 decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, il quale all'articolo 2 ha previsto la riduzione delle dotazioni organiche delle amministrazioni dello Stato, ivi incluse le Agenzie, nella misura del 20% dei posti di funzione dirigenziale e del 10% della spesa complessiva del restante personale. Nell'ambito dei predetti tagli sono previsti meccanismi di compensazione tra amministrazioni che possono incidere nel senso di ridurre o incrementare le su citate percentuali di riduzione. 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 si sarebbe dovuto concludere entro il 31 ottobre 2012. In esito a tale procedimento l'amministrazione avrebbe valutato se e quali dei concorsi avviati si sarebbero dovuti revocare. Di fatto alla data del 31 dicembre 2012 il DPCM non era stato ancora adottato.

Da ultimo la Legge 24 dicembre 2012, n° 228 (Legge di stabilità 2013) all'articolo 1, comma 135 ha stabilito che "Al fine di dare attuazione alle nuove funzioni attribuite all'Agenzia italiana del Farmaco dal decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, l'Agenzia Italiana del Farmaco è autorizzata alla conclusione dei concorsi autorizzati ai sensi dell'articolo 10, comma 5-bis, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ed altresì è autorizzata ad assumere i vincitori del concorso con contratto a tempo indeterminato in soprannumero fino a riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell'Agenzia.

Pertanto nel corso del 2013 i predetti concorsi potranno, previa verifica da parte del Collegio dei revisori in ordine al rispetto delle misure di contenimento della spesa stabiliti dalla legislazione vigente, essere portati a termine.



**OBIETTIVO 6.2 : Equilibrio economico-finanziario****A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Sviluppo delle attività in grado di generare entrate proprie e margini di contribuzione**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO AFFARI AMMINISTRATIVI, CONTABILITA' E BILANCI

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	3,2	606.246	396.186

- **Obiettivo:** incremento ricavi da attività remunerate; revisione sistema tariffario prestazioni AIFA

La linea di azione 2012 prevede:

- la definizione e presentazione della proposta di revisione delle politiche tariffarie di AIFA, anche a seguito di analisi economiche dei costi delle prestazioni fornite;
- lo sviluppo delle attività in grado di generare entrate proprie: formazione, scientific advice, consulenze, interrogazioni banche dati e reportistica;
- il presidio della correlazione tra aumento delle risorse e aumento del “prodotto” (efficienza) attraverso lo sviluppo del controllo di gestione e dei sistemi di programmazione.

**Stato di avanzamento:**

Nel corso dell'esercizio si registra il positivo versamento del diritto annuale fissato nella misura di € 1.000 a carico di ciascun titolare di AIC, ridotto del 25% per le piccole e medie imprese, introdotto con decreto interministeriale del 29 marzo 2012, n. 53, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 155 del 6 luglio 2011 in applicazione dell'art. 17, comma 10, lett d) decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, recante “Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria”, convertito in legge n. 111 del 15 luglio 2011 e deliberato dal C.d.A. AIFA il 30 maggio 2012 ( delibera n.21). In prima applicazione, è stato incassato l'importo di circa 6.9 MI di euro.

In chiusura d'anno è stata inoltre trasmessa al Ministero della Salute l'istruttoria completa e definitiva per la emanazione del nuovo decreto Tariffe ai sensi dell'art. 13 del DL 158/2012 (decreto Balduzzi); il testo finale del decreto ministeriale che aggiorna del 10% le tariffe del settore farmaceutico e ne introduce di nuove sulla base di un principio di assimilazione alle tariffe esistenti è stato pubblicato sulla G.U. del 15 marzo 2013.

Inoltre con successive delibere del CdA, in applicazione dell'art. 4, commi da 1 a 4 del DM 29 marzo 2012 n. 53, sono state individuate le attività di consulenza scientifica e di formazione e formazione continua per operatori di settore di cui al comma 1, lett. a) e b) dello stesso DM n. 53/2012 e stabilita la misura degli importi dei relativi corrispettivi.

**OBIETTIVO 6.3 : Miglioramento dell'efficienza dell'attività amministrativa dell'Agenzia**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Progressiva riduzione dell'attuale livello di esternalizzazione su attività tipiche/core**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO RISORE UMANE

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	4,2	859.855	529.881

- **Obiettivo:** *internalizzazione buste paghe*
- **Indicatore:** *Internalizzazione delle buste paghe realizzata oppure non realizzata*

Nel corso dell'esercizio è stato dato forte impulso all'internalizzazione dei servizi di elaborazione dei cedolini mensili relativi alle retribuzioni dei dipendenti, nonché di tutti gli adempimenti connessi al trattamento economico del personale e a giugno 2012, nei tempi programmati . A partire dal mese di luglio 2012 è stata avviata l'elaborazione interna dei trattamenti stipendiali.

Continua inoltre il monitoraggio costante, con relativa pubblicazione sul sito istituzionale, dei tempi medi di pagamento in linea con gli obblighi contrattuali. La riduzione della spesa per servizi è riscontrata dalle corrispondenti scritture contabili.

**B 1) Obiettivo Triennale 2011-2013: Riduzione dei ritardi pagamenti e controllo dei costi con riduzione di possibili sprechi**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO AFFARI AMMINISTRATIVI, CONTABILITA' E BILANCIO

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	11,4	2.129.794	1.381.452

- **Obiettivo:** *riduzione dei ritardi nei pagamenti a fornitori e a terzi compresi consulenti ed esperti AIFA; razionalizzazione globale delle spese e riduzione di possibili sprechi per ottenere una riduzione tra il 5 e il 10% delle risorse impiegate l'anno precedente per ottenere gli stessi risultati;*

- **Indicatore:** *Mantenimento del MOL positivo*

Continua il monitoraggio costante, con relativa pubblicazione sul sito istituzionale, dei tempi medi di pagamento in linea con gli obblighi contrattuali.

Dalla rilevazione dei dati del IV trimestre 2012 si evince che il 66,53% del numero dei documenti registrati in contabilità è stato liquidato entro 30 giorni dalla data di ricevimento, mentre il 100% dei documenti sono stati liquidati entro 20 giorni dal completamento delle verifiche ai fini dell'accertamento della conformità dei beni e dei servizi acquistati alle previsioni contrattuali.

La riduzione della spesa per servizi è riscontrata dalle scritture contabili, passando da € 19.687 Mln del 2011 a € 16.461 del 2012. Le spese per servizi riportano una considerevole riduzione in attuazione dei principi di spending review e grazie all'attenta gestione degli acquisti di beni e servizi realizzata attraverso ben 197 procedure di cui al D.Lgs. 163/06.

Il risultato economico 2012, attestato a € 0.153 Mln. risulta, coerentemente alla missione istituzionale dell'Ente, in sostanziale equilibrio tra le risorse disponibili e quelle impiegate. Si segnala infatti come il margine operativo 2012 (in percentuale sui ricavi pari a 0,9%) continui ad essere stabilmente positivo fin dal 2009.

## B 2) Obiettivo Triennale 2011-2013: Attivazione costing dei servizi (Progetto Costing)

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO AFFARI AMMINISTRATIVI, CONTABILITA' E BILANCIO

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	2,2	422.786	278.369

- **Obiettivo:** *conclusione della fase progettuale costing dei servizi (Progetto Costing)*
- **Indicatore:** *fase progettuale conclusa o non conclusa*

Il progetto Costing avviato nei primi giorni del mese di marzo 2012 prevedeva i seguenti passaggi logici:

- Analisi e mappatura dei servizi svolti dall'AIFA.
- Elaborazione del nomenclatore "Catalogo Prodotti"
- Elaborazione della metodologia e degli strumenti per il costing basato sulle attività
- Determinazione dei costi standard di un panel di prestazioni tariffate
- Determinazione dei costi standard di tutte le attività istituzionali di AIFA
- Progettazione e avvio della rilevazione dei dati informativi e contabili per il monitoraggio dei costi effettivi per un panel di prestazioni

- Sviluppo del sistema informativo e contabile di business intelligence per la costruzione di cruscotti di analisi di attività e costi
- Sviluppo di una reportistica predefinita per l'interno e l'esterno di AIFA

Individuato il fornitore del servizio di supporto tecnico/professionale attraverso apposito bando pubblico, sono state avviate le attività di:

- Rilevazione / Mappatura /codificazione / catalogazione dei servizi/prodotti AIFA; -
- Definizione Modello Costing con applicazione a costi standard ed effettivi; -
- Realizzazione di un pacchetto di Reporting ad uso direzionale. -

Il Modello Costing, completo di manuale operativo è stato rilasciato a luglio 2012 ed pronto per la messa in uso.

Si è, invece, registrato un ritardo nel rilascio dell'applicazione di "time reporting" il cui sviluppo informatico è stato delegato a OSLO, già fornitore dell'applicazione di BI del CdG, il quale ha collaudato positivamente l'applicazione solo a febbraio c.a.

In particolare per il "time reporting" alla data del 31 dicembre, l'applicazione per la gestione del progetto di costing risultava appaltata ed in fase di collaudo. L'applicativo consentirà il data entry da parte di tutto il personale AIFA riguardo il tempo speso giornalmente nei servizi associati agli Uffici di appartenenza. Il sistema immetterà tutte le informazioni raccolte in un datawarehouse a fattor comune con quello del Controllo di Gestione per le attività di reportistica e di governance delle performance. -

Attraverso l'utilizzo a regime del sistema l'Agenzia potrà avere a disposizione uno strumento finalizzato a: -

- Definire il livello di efficienza delle strutture e dei processi; -
- Garantire maggiore trasparenza del livello di costo dei servizi erogati e adeguatezza del pricing applicato;
- Cogliere i punti di collegamento tra indicatori di performance e contabilità analitica;
- Strumento di controllo per la direzione.

### C) Obiettivo Triennale 2011-2013: Revisione delle politiche tariffarie di AIFA

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO AFFARI AMMINISTRATIVI, CONTABILITA' E BILANCIO

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	4,1	761.774	492.633

- **Obiettivo:** Proposta del nuovo decreto tariffe

- **Indicatore:** *Proposta nuovo decreto tariffe presentata o non presentata*

Come già rappresentato, in chiusura d'anno 2012 è stata trasmessa al Ministero della Salute l'istruttoria completa e definitiva per la emanazione del nuovo decreto Tariffe ai sensi dell'art. 13 del DL 158/2012 (decreto Balduzzi); il testo finale del decreto ministeriale che aggiorna del 10% le tariffe del settore farmaceutico e ne introduce di nuove sulla base di un principio di assimilazione alle tariffe esistenti è stato pubblicato sulla G.U. del 15 marzo 2013.

**OBIETTIVO 6.4: Perfezionare l'informatizzazione e l'adeguamento organizzativo e gestionale di AIFA**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Sviluppo della ICT a supporto della gestione AIFA**

UFFICIO RIFERIMENTO: UNITA' INFORMATION TECHNOLOGY

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
80%	2,6	5.385.434	5.221.749

- **Obiettivo:** *Nuovo Sistema Informativo AIFA da attivarsi a fine 2012*
- **Indicatore:** *attivazione avviata o non avviata*

La linea di azione 2012 prevede la transizione dal vecchio al nuovo Sistema Informativo (nuova Knowledge Base del farmaco e workflow autorizzativi) e la gestione della progressiva autonomizzazione di AIFA sulle attività core. Con l'anno prossimo vorremmo annunciare formalmente l'avvio del programma di AIFA, relativo al trasferimento della maggioranza della gestione ICT (Information and Communication Technology) verso piattaforme internalizzate e non più delegate a fornitori esterni(

**Stato di avanzamento:** Il target di attivazione del Nuovo Sistema informativo entro il 2012 è stato raggiunto. Come descritto nella relazione precedente, le attività operative sono partite a settembre 2012. L'Unità ha conseguentemente affidato al fornitore entrante un master plan per dettagliare le tempistiche dei vari interventi sui sistemi in termini di presa in carico, dismissione degli obsoleti, evoluzione e implementazione ex novo di applicativi.

Il focus delle attività è stato naturalmente quello della presa in carico dei sistemi dai "fornitori" uscenti CINECA e Ministero della Salute (MdS).

Riguardo i sistemi del primo fornitore uscente in scadenza contrattuale al 31 dicembre 2012, durante le iniziali attività di analisi (affiancamento), si è reso evidente che tutto il relativo software applicativo dell'Agenzia non era trasferibile al fornitore entrante per motivi di proprietà intellettuale.

Per questo, si è reso necessario pianificare lo sviluppo di sistemi provvisori (“tamponi”) in grado di garantire l’idonea operatività identificando delle priorità in funzione della criticità sulle attività dell’Agenzia. Le priorità sono state stabilite dalla Direzione Generale in accordo alle esigenze espresse dagli Uffici di AIFA. Nel corso degli ultimi mesi del 2012, sono stati di conseguenza implementati i sistemi provvisori e avviate le attività per la parallela presa in carico dei sistemi dal Ministero della Salute assicurando pertanto la piena attivazione del nuovo sistema informativo.

**B) Obiettivo Triennale 2011-2013: Sviluppo della funzione di Formazione continua coerente con gli obiettivi e la programmazione**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO RISORSE UMANE

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	1,1	213.708	143.911

- **Obiettivo:** Piano della Formazione 2012
- **Indicatore:** Piano della formazione 2012 presentato o non presentato

La linea di azione 2012 prevede di implementare in AIFA la funzione di Formazione, e sviluppare il Piano della Formazione 2012, in coerenza con gli obiettivi programmatici, in concomitanza con il budget annuale e a seguito di una analisi dei fabbisogni formativi. (

**Stato di avanzamento:** Il Piano di Formazione del personale anno 2012 è stato approvato dal Direttore Generale il 29 febbraio 2012 e trasmesso in pari data, ai sensi della direttiva ministeriale n. 10/2010, alla Scuola Superiore della Pubblica Amministrazione e al Dipartimento della Funzione Pubblica. Con la Determinazione del Direttore Generale n. 82 del 2 aprile 2012, di finanziamento delle attività e ripartizione del budget per un totale di 275.000 euro, è stata data attuazione al Piano di Formazione 2012.

Il predetto Piano contiene la programmazione delle iniziative formative finalizzate all’aggiornamento professionale in forma continua e ricorrente del personale. Il piano è stato redatto tenendo conto delle esigenze generali dei rispettivi Uffici di appartenenza e del target richiesto in termini di professionalità per le strategie istituzionali dell’AIFA nell’ottica del potenziamento della produttività, dell’efficacia e delle prestazioni individuali e collettive dei dipendenti. E’ stato pertanto adottato il criterio di ripartizione delle risorse per ogni singola area per consentire le attività formative tecnico-specialistiche. Alcune risorse sono state destinate alla formazione obbligatoria ripartite per le attività ispettive di buona pratica (GMP sulla produzione medicinali), per le attività ispettive di buona pratica clinica (GCP sperimentazione dei medicinali) e per le ispezioni di farmacovigilanza.

Inoltre, nel piano sono stati previsti corsi collettivi amministrativi (alta formazione legata a specifiche attività istituzionali dell'Aifa) e di lingua inglese (di vari livelli compreso quello avanzato con terminologia medica) in via di affidamento e realizzazione. -

In particolare tra i corsi collettivi sono stati previsti (in svolgimento) anche quelli nel campo regolatorio e della farmacologia clinica. -

In applicazione del predetto Piano 2012 sono stati realizzati realizzati: -

- 15 corsi collettivi con 400 fruitori;
- 4 visite guidate, presso le officine di produzioni di medicinali, con 105 fruitori;
- e se possono essere considerati i 5 corsi collettivi realizzati nei primi 2 mesi del 2013 gli stessi sono stati rivolti a 275 dipendenti;
- n. 44 atti autorizzativi per partecipazioni a corsi/ eventi esterni per n. 74 dipendenti, per un totale di 68 atti autorizzativi prodotti dell'Ufficio HR-formazione e 854 dipendenti/dirigenti che hanno partecipato ad attività formative.

In conformità alla Determina Direttoriale n.82 del 2 aprile 2012 che delinea una precisa procedura autorizzativa delle iniziative formative l'Ufficio risorse umane - settore formazione -ha realizzato e istituito dal 10 settembre 2012 un sistema informatico e banca dati per la formazione del personale. Il nuovo programma consente di effettuare un continuo monitoraggio sia delle attività formative sia delle risorse economiche impegnate e/o ancora da erogare. Prevede la realizzazione della sezione anagrafica dei dipendenti fruitori delle iniziative formative, dell'elenco cronologico degli atti autorizzativi e dell'istituzione del libretto formativo del dipendente in foglio elettronico. Inoltre, tale sistema contribuirà a garantire una accelerazione dei processi legati alla rendicontazione finanziaria e, in tempo reale, della relativa reportistica collegata. Di seguito si riporta per completezza un quadro sintetico delle risorse impiegate:

<b>Risorse previste Piano di formazione 2012</b>	<b>Budget /euro 275.000,00</b>
Risorse utilizzate corsi 2012	-124.917,17
Risorse utilizzate per trasferte 2012	-25.255,72
Risorse impegnate per corsi 2013	-84.889,31
Risorse impegnate per trasferte 2012	-2.235,00
residuo	37.702,26

Infine l'esigenza di migliorare la metodologia di indagine e l'organizzazione delle attività formative (che avviene in stretta sinergia tra il settore Formazione dell'Ufficio Risorse Umane e le Aree dell'Agenzia), ha portato ad una sostanziale revisione del ciclo della formazione mediante revisione della relativa

procedura operativa (POS 209) unita a quella conseguente al monitoraggio e alla valutazione delle attività (POS 210) organizzate per la popolazione AIFA.

-----

Le risorse finanziarie previste e quelle utilizzate relative a ciascun obiettivo sono state valorizzate tenendo in considerazione:

- *Costo del personale* (comprensivo della retribuzione ordinaria ed accessoria) delle risorse umane medie impegnate sul singolo obiettivo;
- Quota parte dei *Costi diretti allocati sugli Uffici di line*, calcolata in base alle risorse umane medie che hanno partecipato direttamente al raggiungimento del singolo obiettivo;
- Quota parte dei *Costi generali e dei Costi diretti allocati sugli Uffici di Staff* ribaltati sul singolo obiettivo (considerando lo stesso costo generale per ciascuna risorsa umana).

-----

Tra gli altri principali obiettivi perseguiti da AIFA si descrivono sinteticamente le attività svolte dall'Ufficio Autorizzazioni Officine. Nel corso del 2012, sono state valutate 474 richieste di autorizzazione e di variazione delle autorizzazioni delle officine di produzione di specialità medicinali, 494 richieste inerenti le officine di produzione di AP, sono stati esaminati dossiers di materie prime e valutate circa 98 richieste per le officine di produzione di gas medicinali.

Sono state anche emesse più di 128 Determine di variazione amministrativa (cambio ragione sociale, cambio titolarità, cambio o aggiunta Persone qualificate) per tali officine.

Emesse anche circa 2.500 certificazioni fra Certificati GMP e Certificati CPP, valutate più di 120 richieste di idoneità come Persona qualificata per Officine di produzione di medicinali.

Oltre a questo, come nuova incombenza, a seguito dell'entrata in vigore della Determina aM -105/2011 del 20 luglio 2011 che regola le cosiddette "Modifiche non essenziali", l'Ufficio ha valutato 500 di tali variazioni, implementando un'apposita banca dati per la tracciatura di tali pratiche che richiedono una tempestiva valutazione.

Segue tabella riepilogativa delle attività svolte.



<i>Tipologie di attività</i>	<i>2012</i>
Autorizzazioni alla produzione di Medicinali	474
Autorizzazioni alla produzione di Materie Prime	494
Autorizzazioni alla produzione Gas Medicinali	98
Modifiche Amministrative officine di produzione	162
Modifiche non essenziali di officine di produzione	505
Certificati GMP e CPP	2550
Idoneità Persone Qualificate	120

### **3.3 Obiettivi e piani operativi**

In larga misura il capitolo precedente ha preso in visione l'esito degli obiettivi strategici collegati ai piani operativi dell'Agenzia, e pertanto a quella voce si rimanda.

Nel dettaglio viene di seguito riportato il percorso in tema di **trasparenza, valutazione, merito e qualità dei servizi offerti**.

In attuazione del Decreto legislativo 150 del 2009, l'Agenzia Italiana del Farmaco, ha redatto il **Programma triennale per la trasparenza e l'integrità 2012**.

Il Programma, avente ad oggetto tutte le attività volte ad assicurare un adeguato livello di trasparenza all'azione amministrativa dell'Agenzia, è stato predisposto sulla base delle indicazioni fornite con le linee guida adottate dalla Commissione per la valutazione, la trasparenza e l'integrità delle amministrazioni pubbliche (CIVIT) con la delibera 105/2010 e comprensivo delle integrazioni di cui alla delibera CIVIT n.2/2012.

Tutte le attività realizzate nel corso del 2012 per dare seguito alle disposizioni normative in materia, sono state eseguite dal Responsabile del Programma, attraverso specifiche azioni individuate dai Vertici AIFA tese a garantire processi di trasparenza, condivisione e controllo sia verso l'interno che verso l'esterno.

Nello specifico, è stata implementata e costantemente aggiornata la sezione presente sul sito istituzionale all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/trasparenza-valutazione-e-merito> accessibile anche tramite il Banner "Operazione Trasparenza" presente nella Home Page del sito.

La sezione ospita la pubblicazione di tutti i dati informativi su Organizzazione, Personale, Incarichi e Consulenze, Gestione economica e finanziaria dei servizi pubblici, Gestione dei pagamenti e sulle buone

prassi relativi all'AIFA. Per facilitarne la consultazione, il riutilizzo e la distribuzione, molti dati sono resi disponibili anche in formato aperto e standardizzato nell'ambito degli Open Data.

Tutti i dati sono stati pubblicati ai sensi della normativa vigente, entro la scadenza individuata dall'Agenzia nel 31 Dicembre 2012, e, sempre alla stessa data, sono stati resi disponibili inoltre, dati ed informazioni che non erano previsti da specifiche norme di legge.

L'azione amministrativa dell'Agenzia ha ottenuto un prestigioso riconoscimento nell'ambito del Progetto del Governo italiano "La bussola della Trasparenza dei Siti Web": AIFA infatti, nel corso del 2012, ha raggiunto 40 indicatori pubblicati (97,5%) sui 41 previsti dalle "Linee Guida per i siti web della PA" (2011) ed ha raggiunto il primo posto delle classifiche delle Amministrazioni Centrali dello Stato nella tipologia "Altri Enti".

L'Agenzia ha attuato nel corso dell'anno 2012, tutte una serie di iniziative di comunicazione/informazione per rispondere in modo adeguato alla norma che prevede anche l'individuazione di iniziative mirate a produrre processi di trasparenza, legalità e promozione della cultura dell'integrità.

L'iniziativa più rilevante è stata l'organizzazione, il 12 dicembre 2012, della Seconda Giornata della Trasparenza dell'Agenzia Italiana del Farmaco, incontro volto ad illustrare le azioni che AIFA ha intrapreso e attuato nel corso dell'anno per la promozione della cultura della trasparenza, della legalità e del merito, alla presenza del Direttore Generale dell'Agenzia, Prof. Luca Pani, del Presidente della Commissione Igiene e Sanità del Senato, Sen. Antonio Tomassini, del Presidente della Commissione Affari Sociali della Camera, On. Giuseppe Palumbo, del Presidente della Commissione Permanente Industria, Commercio, Turismo del Senato, Sen. Cesare Cursi, del Presidente OIV, dott.ssa Luisa Motolese, del dott. Davide D'Amico, Responsabile del Progetto "La Bussola della Trasparenza", Dipartimento della Funzione Pubblica e del management dell'Agenzia.

L'iniziativa, i cui risultati sono stati prontamente pubblicati nella sezione "Trasparenza" del Portale AIFA, ha suscitato il favore dei partecipanti che hanno espresso apprezzamento e entusiasmo e hanno chiesto con forza che AIFA assuma un ruolo sempre più forte per la tutela della salute pubblica attraverso il farmaco.

In riferimento alla rilevazione del grado di soddisfazione degli utenti, l'AIFA nel corso del 2012, ha reso disponibili nella sezione "Trasparenza, valutazione e merito", servizi interattivi in grado di consentire agli utenti la possibilità di fornire feedback e valutazioni relative alla qualità delle informazioni pubblicate (ad esempio nei termini di precisione, completezza, correttezza, tempestività).

Tali servizi sono stati realizzati al fine di coinvolgere i cittadini nell'attività dell'Amministrazione; aiutare l'Amministrazione nel compito di garantire la qualità delle informazioni rilevanti per gli utenti, grazie al controllo diffuso da parte di questi ultimi; diffondere nei cittadini la consapevolezza della disponibilità delle informazioni e dei meccanismi di funzionamento dell'Amministrazione stessa.

AIFA ha inoltre reso disponibili alcuni specifici servizi quali Normativa sulla Trasparenza, Monitoraggio dei dati degli accessi al Portale e Tecniche di Rilevazione della sezione Trasparenza, valutazione e merito.

Infine, nel corso del Gennaio 2013, è stata implementata la sezione “Amministrazione Aperta” in cui sono resi disponibili i dati previsti dall'articolo 18 del D.L. 83/2012 (convertito dalla Legge 134 del 07/08/2012) e dall'articolo 1 comma 32 della L. 190 del 06/11/2012, relativamente alle sovvenzioni, contributi, sussidi e ausili finanziari alle imprese e l'attribuzione dei corrispettivi e dei compensi a persone, professionisti, imprese ed enti privati e comunque di vantaggi economici di qualunque genere di cui all'art. 12 della L. 07/08/1990 n. 241 ad enti pubblici e privati.

Tutti i dati della sezione “Amministrazione aperta” sono pubblicati in formato aperto e standardizzato anche nella sezione “Open Data”, accessibile dal link diretto nella home page del Portale.

Si rileva inoltre l'istituzione dell'organizzazione di incontri denominati “Open AIFA”, occasione di confronto e di dialogo con i principali referenti esterni dell'Agenzia, che è divenuto un appuntamento fisso nell'agenda del Management AIFA. L'iniziativa ha registrato un numero sempre più crescente di adesioni. Questo interesse crescente dei cittadini, delle associazioni dei pazienti, della comunità scientifica e delle aziende farmaceutiche dimostra che è stato compreso l'impegno profuso dall'Agenzia per rendere più trasparenti, tracciabili ed efficaci le diverse fasi del processo regolatorio. L'AIFA è disposta all'ascolto ed è pronta ad accogliere ogni richiesta motivata e ben rappresentata. L'obiettivo è di andare oltre il pur fondamentale dialogo con gli stakeholder istituzionali con l'intenzione di coinvolgere il sistema sociale ed essere sempre più sensibili alle istanze provenienti dalla società civile, perché il cittadino, in particolare il malato e la sua famiglia, sono al centro della mission dell'AIFA. Nel corso dell'anno 2012 sono stati realizzati 10 incontri. Di seguito il link alla sezione del sito che ospita il materiale relativo all'Open AIFA <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/open-aifa>

Nel corso del 2012 è proseguita l'attività di aggiornamento e rafforzamento del sistema di gestione della **Qualità**. Tale attività si è resa necessaria per 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.

Internamente, il risultato di tale attività di rafforzamento ha portato alla stesura di n.26 nuove procedure operative standard ed alla revisione di n. 16 procedure.

E' stata inoltre effettuata un'attività di audit interni all'Agenzia (n.11 verifiche ispettive interne) al fine di rilevare non conformità o proporre azioni di miglioramento agli Uffici ed Unità della'Agenzia, in un ottica di miglioramento continuo.

Al fine di garantire standard di qualità in linea con quelli europei l'AIFA partecipa 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), 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.

Tale attività, volta alla valutazione delle agenzie tramite conduzione di visite triennali da parte di team europei, prevede che al termine della visita gli Assessor evidenzino in un report i punti di forza e le opportunità di miglioramento dell'Agenzia visitata, che rappresentano le indicazioni su come portare avanti le attività dell'Agenzia di un ulteriore step sulla strada del miglioramento, costituendo la base del futuro piano di azione.

In tale ambito l'AIFA ha individuato personale interno che partecipa a training di aggiornamento sul BEMA e ricopre il ruolo di assessor BEMA incaricato a partecipare a visite "ispettive" BEMA presso altre Agenzie regolatorie europee.

### **3.4 Obiettivi individuali**

Per l'assegnazione degli obiettivi individuali, l'Agenzia ha collegato il ciclo della *performance* individuale - agli obiettivi operativi 2012. -

Per l'anno 2012, ciascun Responsabile dei 35 Uffici/Unità ha provveduto a sottoscrivere una scheda di - obiettivi operativi suddivisa in tre aree di obiettivi: -

- obiettivi di attività ed efficienza operativa; -
- obiettivi gestionali-organizzativi; -
- obiettivi specifici dell'Ufficio. -

Nello stesso tempo tutti i Responsabili degli Uffici/Unità hanno provveduto ad assegnare, a loro volta 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 il Dirigente responsabile dell'Ufficio/Unità. -

I Dirigenti di Ufficio/Unità che sono stati valutati dal Direttore Generale ammontano a 32. -

Considerato che n.4 Dirigenti hanno ricoperto in corso d'anno funzioni ad interim, il numero degli - Uffici/Unità valutati non coincide con il numero dei Dirigenti pertanto coordinano più di un Ufficio/Unità. -

Gli obiettivi dei collaboratori della struttura, funzionalmente al loro livello e grado di responsabilità (per un - totale n. 312 schede individuali compilate dai Responsabili di Uffici/Unità di cui n. 142 schede per l'Area - della Dirigenza Sanitaria e n. 170 schede per l'Area del Comparto). -

Attraverso i report periodi (trimestrali) è attivo un processo di monitoraggio e rendicontazione delle informazioni, tali da permettere una eventuale rinegoziazione degli obiettivi, ove ritenuto necessario. -  
 Il Controllo di Gestione ha effettuato una valutazione della performance complessiva tramite specifica verifica della documentazione, relativa agli obiettivi operativi, presentata da ciascun Ufficio/Unità. -  
 Tale verifica ha portato, attraverso gli indicatori presenti nelle schede budget di Ufficio, alla determinazione del raggiungimento degli obiettivi. -  
 Come esito conclusivo è stata stilata una valutazione, con un punteggio a base 100, degli Uffici/Unità che compongono la struttura dell'AIFA. -  
 La successiva tabella e grafico rappresentano la situazione al dicembre 2012: complessivamente le persone valutate con scheda individuale risultano pari a 344, con la distribuzione sotto riportata: -

<b>PERSONALE CON SCHEDA ASSEGNATA</b>	<b>31.12.2012</b>	<b>%</b>
<b>Dirigenti Resp. Ufficio/Unità</b>	<b>32</b>	<b>9%</b>
<b>Dirigenti sanitari</b>	<b>142</b>	<b>41%</b>
<b>Comparto</b>	<b>170</b>	<b>49%</b>
<b>TOTALE</b>	<b>344</b>	<b>100%</b>

Come da tabella sopra evidenziata, quindi le persone valutate risultano distinte per: a) dirigenti di II fascia responsabili di ufficio/unità dirigenziale, pari a 32, b) dirigenti delle professionalità sanitarie, pari a n. 142 unità, c) personale del comparto pari a n. 170 unità.

Nel caso in cui i dirigenti Ufficio/Unità (II fascia) abbiano avuto incarichi ad interim la valutazione è stata effettuata per ciascun Ufficio/Unità per il quale al Dirigente era stato attribuito tale incarico.

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 le quali è stato assegnato per periodi superiori al mese; laddove ha svolto la propria attività per un periodo inferiore al mese ha ricevuto un'unica scheda di valutazione.

La seguente tabella mostra l'esito del punteggio ottenuto dagli Uffici/Unità, sia per gli obiettivi quantitativi sia per quelli qualitativi, proposto dal Controllo di Gestione e validato dal Direttore Generale :

<b>Punteggio ottenuto</b>	<b>Obiettivi Quantitativi</b>	
	<b>N. Uffici</b>	<b>%</b>
<b>tra 91 e 100</b>	32	86%

<b>tra 81 e 90</b>	4	11%
<b>minore o uguale a 80</b>	1	3%
<b>Totale</b>	<b>37</b>	<b>100%</b>

Emerge quindi che per quanto riguarda gli obiettivi quantitativi l'86% degli Uffici/Unità si colloca nella fascia tra 91 e 100 punti, il 11% tra gli 81 e 90 punti ed il 3% in quella minore o uguale ad 80 punti.

<b>Punteggio ottenuto</b>	<b>Obiettivi Qualitativi</b>	
	<b>N. Valutazioni</b>	<b>%</b>
<b>tra 73 e 100</b>	22	59%
<b>tra 51 e 72</b>	13	35%
<b>tra 25 e 50</b>	1	3%
<b>tra 0 e 24</b>	1	3%
<b>Totale</b>	<b>37</b>	<b>100%</b>

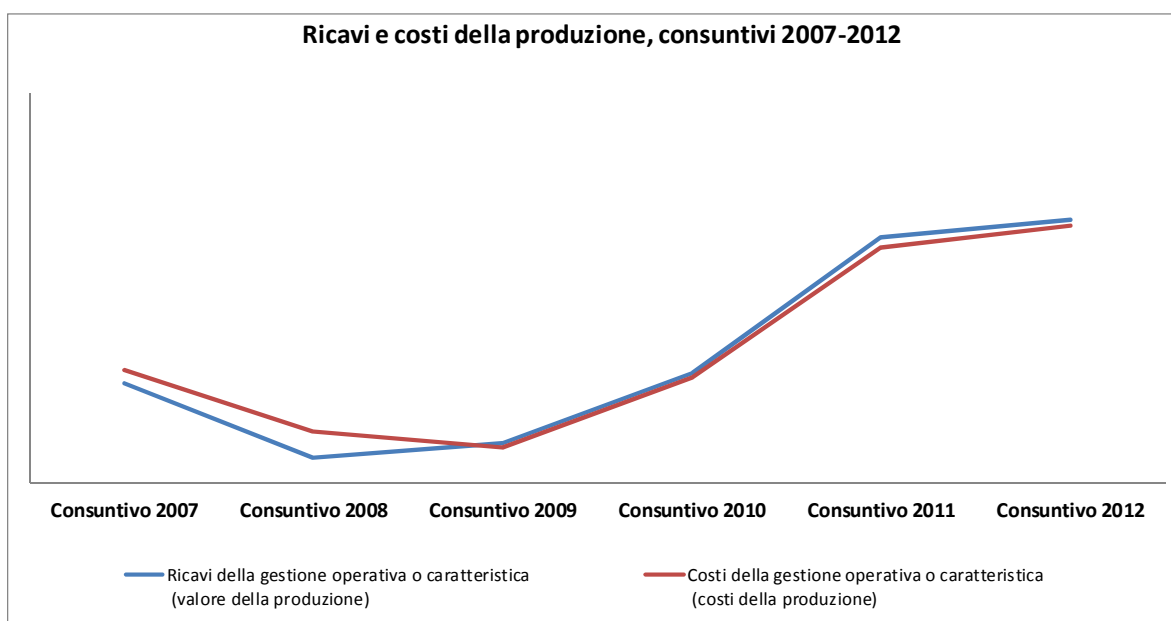
Per quanto riguarda invece gli obiettivi qualitativi si evince che il 59% delle valutazioni fatte ai Dirigenti Responsabili di Ufficio/ Unità si colloca nella fascia tra 73 e 100 punti, il 35% in quella tra i 51 e 72 punti, il 3% in quella tra 25 e 50 punti ed infine il 3% per quella tra 0 e 24 punti.

## 4 Risorse, efficienza ed economicità

L'efficacia della gestione economica condotta nel corso del 2012, riscontrabile dal Bilancio di esercizio, è stata realizzata, da un lato, agendo in modo strutturato sui ricavi e operando un'attenta azione di controllo e contenimento sui costi; dall'altro, legando l'utilizzo delle risorse disponibili a specifici progetti ed avvalendosi di precise leve gestionali quali lo sviluppo delle attività in grado di generare entrate proprie, la progressiva riduzione del livello di esternalizzazione, lo sviluppo del controllo di gestione e dei sistemi di programmazione, l'ottimizzazione della gestione finanziaria.

### Risultato della gestione operativa AIFA

(valori in milioni di euro)	Consuntivo 2007	Consuntivo 2008	Consuntivo 2009	Consuntivo 2010	Consuntivo 2011	Consuntivo 2012
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	75,119	63,789	65,964	76,782	97,748	100,38
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	77,207	67,714	65,354	76,031	96,126	99,503
Risultato della gestione operativa o caratteristica	-2,088	-3,925	0,610	0,751	1,622	0,875
Margine operativo %	-2,8%	-6,2%	0,9%	1,0%	1,7%	0,9%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	3,494	2,195	0,357	0,352	0,121	0,153



La tabella evidenzia il trend dei risultati economici AIFA dal 2007 al 2012, focalizzando in particolare sulla gestione operativa o caratteristica, al netto quindi della gestione finanziaria. Il risultato economico risulta, coerentemente alla missione istituzionale dell'Ente, in sostanziale equilibrio tra le risorse disponibili e quelle impiegate. Si segnala infatti come il margine operativo 2012 (in percentuale sui ricavi pari a 0,9%) risulti stabilmente positivo fin dal 2009.

**Sintesi delle principali aree della gestione 2011 vs 2012 -**

<b>Conto economico</b>	31/12/2011	31/12/2012	Variazioni
Valore della produzione	97.748	100.378	2.630
- Costi della produzione	-96.126	-99.503	-3.377
<b>Differenza fra Valore e Costo della produzione</b>	<b>1.622</b>	<b>875</b>	<b>-747</b>
Risultato gestione finanziaria	1.075	957	-118
Risultato gestione straordinaria	-415	610	1.025
Imposte	-2.162	-2.288	-126
<b>Risultato di gestione</b>	<b>120</b>	<b>154</b>	<b>34</b>

Il risultato di gestione dell'esercizio appena concluso risulta essere perfettamente in linea con il tendenziale - allineamento tra costi e ricavi della gestione ed evidenzia il mantenimento di uno stabile equilibrio - economico da conseguire attraverso la gestione caratteristica nella piena efficienza delle risorse impegnate - per la realizzazione degli scopi istituzionali dell'Ente. -

In tale ottica il valore ed i costi della produzione, rispetto all'esercizio precedente, risultano incrementati, - da un lato: -

- per effetto delle maggiori risorse derivanti dalla collaborazione con l'Agenzia Europea dei Medicinali e con altri organismi;
- dai maggiori introiti derivanti dalle tariffe del settore farmaceutico e dalle procedure di autorizzazioni di convegni e congressi.

Dal lato dei costi:

- per effetto dell'incremento delle unità di personale in coerenza con il programmato ampliamento della pianta organica dell'Agenzia
- alla conclusione nell'esercizio dei progetti di ricerca indipendente finanziati dall'AIFA.

Il valore della produzione è composto quasi esclusivamente da ricavi istituzionali destinati alla copertura degli oneri di gestione e solo in maniera residuale dai ricavi destinati al finanziamento degli investimenti e dagli altri ricavi istituzionali e commerciali.

Tale tipologia di composizione, che risulta perfettamente in linea con la natura delle attività svolte dall'Agenzia, risulta costantemente confermato nel tempo. Nella tabella che segue sono indicate nel dettaglio le singole voci che compongono il valore della produzione.



## Composizione del Valore della produzione, anni 2011 vs 2012 -

Valore della produzione	31/12/2011	31/12/2012	Variazioni
Ricavi art. 48, c. 8, lett. a) legge 326/03	29.434	29.977	543
Ricavi art. 48, c. 8, lett. b) legge 326/03	11.006	11.881	875
Ricavi art. 48, c. 8, lett. c) legge 326/03	2.444	4.020	1.576
Ricavi art. 48, c. 18 legge 326/03	34.364	34.996	632
Ricavi autorizz. convegni e congressi	3.341	4.321	980
Altri proventi istituzionali	16.877	14.932	-1.945
Ricavi attività commerciale	282	251	-31
<b>Totale</b>	<b>97.748</b>	<b>100.378</b>	<b>2.630</b>

Passando ad esaminare le voci maggiormente rappresentative del costo della produzione, esse sono costituite dal costo per servizi, dal costo per il personale e dagli accantonamenti che, assieme, costituiscono circa l'80% di tutti i costi di produzione.

## Composizione dei Costi della produzione, anni 2011 vs 2012

Costi della produzione	31/12/2011	%	31/12/2012	%	Variazioni
Costi per materie prime, sussidiarie e di consumo	487	1%	476	0%	-11
Totale costi per servizi	19.687	20%	16.461	17%	-3.226
Totale costi per godimento beni di terzi	3.858	4%	3.941	4%	83
Totale costi per il personale	18.222	19%	22.037	22%	3.815
Ammortamenti e svalutazioni	10.933	11%	11.844	12%	911
Altri accantonamenti	39.119	41%	37.799	38%	-1.320
Totale oneri diversi di gestione	3.820	4%	6.944	7%	3.124
<b>Totale</b>	<b>96.126</b>	<b>100%</b>	<b>99.502</b>	<b>100%</b>	<b>3.376</b>

Tuttavia, il contributo che ciascun componente ha apportato all'incremento totale dei costi di produzione sono differenziati. A fronte di un incremento complessivo del costo della produzione che passa da € 96.126 del 2011 ad € 99.502 del 2012, le spese per servizi riportano una considerevole riduzione in attuazione dei principi di spending review e grazie all'attenta gestione degli acquisti di beni e servizi. Fanno invece registrare un incremento il costo del personale, coerentemente con il Piano di reclutamento programmato che ha visto un incremento delle risorse umane sia in termini assoluti che di FTE; inoltre nel corso dell'anno, sempre per effetto delle disposizioni recate dalla c.d. Spending Review, quasi l'intero contingente del personale in comando da altre amministrazioni è transitato nei ruoli dell'Agenzia. Per quanto riguarda le spese per oneri di gestione e gli altri accantonamenti, le variazioni risentono della correlazione con le corrispondenti entrate per la gestione delle attività vincolate di cui all'art. 48, co. 19 della legge istitutiva.

## 5 PARI OPPORTUNITÀ E BILANCIO DI GENERE

Il Comitato Unico di Garanzia è stato istituito in AIFA in data 10 gennaio 2012, con determina del Direttore Generale n. 7/DG, e insediato il 15 febbraio 2012 e si è riunito l'8 e il 22 marzo e il 20 dicembre 2012.

Il Comitato ha composizione paritetica ed è formato da componenti designati dalle OO.SS. maggiormente rappresentative e da un numero pari di rappresentanti dell'Amministrazione, nonché da altrettanti componenti supplenti.

Nel mese di febbraio 2012 è stata aperta la pagina web sul sito istituzionale, è stata creata una casella di posta elettronica dedicata che è stata comunicata a tutto il personale dipendente dell'AIFA, con il precipuo fine di consentire momenti di riflessione e l'individuazione di eventuali situazioni di disagio lavorativo. Tuttavia non risultano pervenute segnalazioni di eventuali situazioni di disagio lavorativo e/o violazioni ai principi di parità e pari opportunità, né sono emerse problematiche relative all'accesso al lavoro, né differenziali retributivi a parità di condizioni in ordine al trattamento giuridico ed economico applicato, né sussistono settori di attività ove risulta presente un divario tra generi. E' emersa tuttavia nel corso dell'ultima riunione CUG una problematica legata al benessere organizzativo con particolare riferimento alla problematica connessa al cambiamento del sistema informativo, e al suo impatto in termini di benessere organizzativo, sui lavoratori coinvolti. Il Comitato Unico di Garanzia, nel rispetto della propria funzione propositiva ai fini del miglioramento del benessere organizzativo dell'Agenzia, si è fatto carico di richiamare l'attenzione dell'Amministrazione sullo stress lavorativo che vede coinvolti i predetti lavoratori e di conseguenza il personale dell'Agenzia nel suo complesso, al fine di inquadrare quanto più approfonditamente possibile la problematica e i suoi aspetti potenziali correlati.

Anche nella programmazione della formazione sono state perseguite le pari opportunità di partecipazione dei dipendenti alle iniziative di formazione e aggiornamento professionale, senza distinzione di genere, ruoli, categorie e profili professionali ed è stata prestata particolare attenzione all'efficacia ed efficienza dell'attività formativa che deve rispondere a standard qualitativi elevati al fine di poter bene incidere sulla crescita professionale dei partecipanti, nonché al miglioramento qualitativo e quantitativo del servizio prestato dall'Agenzia. Il Comitato, congiuntamente con l'Ufficio Risorse Umane, ha provveduto a trasmettere le informazioni relative all'annualità 2012, al Dipartimento delle Pari Opportunità e al Dipartimento della Funzione Pubblica, utili ai fini del monitoraggio che annualmente viene condotto dai predetti dipartimenti sull'applicazione della direttiva sulle "Misure per attuare parità e pari opportunità tra uomini e donne nelle amministrazioni pubbliche" del 23 maggio 2007.

In data 29 Marzo 2013 è stata trasmessa agli Organi di Vertice, Direttore Generale e Presidente del Consiglio di Amministrazione, la relazione annuale prevista dall'art. 21 comma 1.4 della legge 183/2010

nonché dall'art. 9 del regolamento CUG AIFA dell'8 Marzo 2012, approvata dai componenti del Comitato Unico di Garanzia AIFA in data 28 Marzo 2013.

La predetta relazione tiene conto della situazione del Personale, si riferisce all'annualità 2012 e riguarda l'attuazione all'interno dell'Agenzia dei principi di parità, pari opportunità, benessere organizzativo e di contrasto alle discriminazioni e alle violenze morali e psicologiche nei luoghi di lavoro-mobbing.

A corollario si rappresenta la distribuzione per genere e per livello dei Dipendenti dell'Agenzia registrata al 31 dicembre del 2012

**Distribuzione Donne e Uomini per livello contrattuale**

<b>Al 31.12.2012</b>	<b>Uomini</b>		<b>Donne</b>		<b>Totale</b>	
Dirigenti Ufficio/Unità	12	41%	17	59%	29	100%
Dirigenti sanitari	41	25%	125	75%	166	100%
Area 3	29	27%	77	73%	106	100%
Area 2	38	46%	44	54%	82	100%
Area 1	2	50%	2	50%	4	100%
<b>TOTALE</b>	<b>122</b>	<b>32%</b>	<b>265</b>	<b>68%</b>	<b>387</b>	<b>100%</b>

**Distribuzione Donne e Uomini sul totale Personale**

<b>Al 31.12.2012</b>	<b>Uomini</b>		<b>Donne</b>		<b>Totale</b>	
Dirigenti Ufficio/Unità	12	3%	17	4%	29	7%
Dirigenti sanitari	41	11%	125	32%	166	43%
Area 3	29	7%	77	20%	106	27%
Area 2	38	10%	44	11%	82	21%
Area 1	2	1%	2	1%	4	1%
<b>TOTALE</b>	<b>122</b>	<b>32%</b>	<b>265</b>	<b>68%</b>	<b>387</b>	<b>100%</b>

## **6 IL PROCESSO DI REDAZIONE DELLA RELAZIONE SULLA PERFORMANCE**

### **6.1 Fasi, soggetti, tempi e responsabilità**

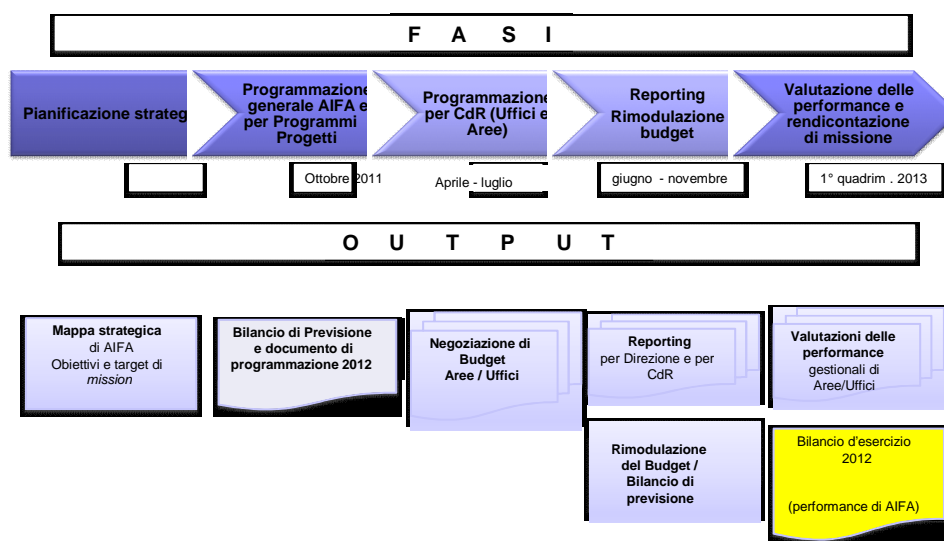
La Relazione sulla Performance 2012 rappresenta il documento attraverso il quale l'Agenzia presenta i risultati ottenuti nel corso dell'anno di riferimento, concludendo il complesso ciclo della performance.

In questo contesto tutti i dipendenti AIFA sono direttamente coinvolti al raggiungimento degli obiettivi organizzativi ed individuali.

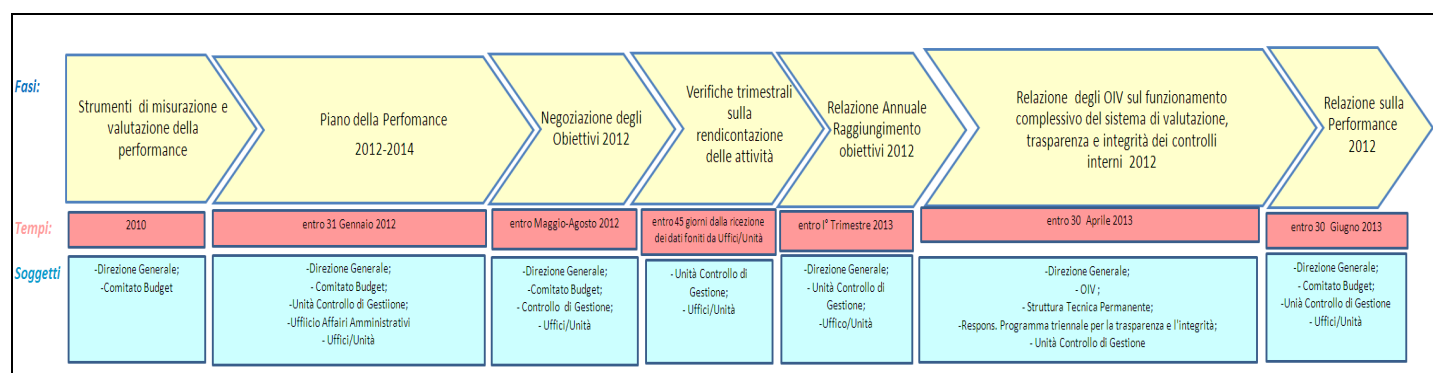
La presente relazione si pone quindi come documento a cui partecipano con il proprio contributo i diversi Responsabili di Ufficio/Unità e come conclusione del ciclo della Performance all'interno del quale acquistano particolare rilievo l'OIV e gli attori coinvolti nei processi di Pianificazione, Budget e controllo.

Il seguente grafico di flusso rappresenta sinteticamente il processo di Programmazione strategica con le sue diverse fasi, attività e tempi:

## Fasi e principi output del ciclo di programmazione AIFA 2012 -



Per quanto attiene più strettamente al Ciclo della Performance si riporta di seguito il diagramma di flusso che rappresenta le varie fasi, i tempi ed i soggetti coinvolti:



**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. Da tale documento, che nel corso del 2011 è rimasto immutato, è stata derivata dal documento definito la “Metodologia” di cui l’AIFA si è dotata. La Metodologia consta delle regole di negoziazione e di rendicontazione degli obiettivi al fine della determinazione del livello di raggiungimento degli stessi.

Per i contenuti del Sistema di misurazione e valutazione della performance dell’Agenzia si rimanda al documento ufficiale pubblicato sul sito dell’Agenzia. Al momento della redazione del presente documento il “ Sistema di misurazione e valutazione della performance” è in fase di revisione ed aggiornamento.

- **Piano della Performance**

Il Piano della Performance 2012 è stato redatto sulla base dei documenti programmatici (Bilancio di Previsione e Piano di Attività per l'anno 2012) approvati dall'Amministrazione, guidata dal Presidente del C.d.A Prof. Sergio Pecorelli e dal Direttore Generale Prof. Luca Pani.

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

- **Negoziazione degli Obiettivi degli Uffici/Unità e degli Obiettivi Individuali**

In merito agli obiettivi di Mission, essi vengono definiti dal Programma Triennale 2011-2013, dal Piano annuale delle attività sopra citato dal Piano della Performance che vengono declinati in obiettivi operativi assegnati ai diversi Uffici/Unità attraverso una matrice (Allegato 2) che funge da strumento di cascading ai diversi livelli organizzativi e rappresenta quindi un trait d'union tra l'albero della Performance e gli stessi obiettivi operativi che sono negoziati e formalizzati nelle schede di Budget.

Nelle schede Budget a ciascun obiettivo viene assegnato un punteggio in base alla dimensione dell'obiettivo stesso. Il totale dei punti assegnati a ciascun Ufficio/Unità è espresso in centesimi.

Gli obiettivi negoziati nella scheda Budget vengono poi tradotti in attività che su base trimestrale sono rendicontati dagli Uffici/Unità e inviati al Controllo di Gestione.

Alla conclusione del terzo anno di implementazione del Sistema di Misurazione e Valutazione della performance la cultura della condivisione dei dati attraverso la rendicontazione trimestrale si è ormai diffusa e consolidata e gli Uffici risultano sempre più responsabilizzati per assicurare il raggiungimento dei target loro assegnati.

Vista l'efficacia di strumenti di rappresentazione della performance, l'albero della performance, la matrice da essa derivata e sopra menzionata, la reportistica trimestrale e le schede Budget sono divenuti ormai strumenti di riferimento per la misurazione e valutazione della performance organizzativa.

Per quanto riguarda gli obiettivi individuali e la loro assegnazione, rilevazione e misurazione si rimanda al punto 3.4.

- **Le verifiche trimestrali** effettuate dal Controllo di Gestione avvengono attraverso la rendicontazione delle attività degli Uffici/Unità sia di Line che di Staff 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).

Sulla base dei dati forniti trimestralmente dagli Uffici/Unità ai fini della redazione della relazione trimestrale è stata avviata l'analisi che mette in relazione le prestazioni effettuate dai singoli Uffici/Unità e la rispettiva dotazione organica.

Ciò è stato possibile attraverso l'impiego del metodo del Full Time Equivalent (FTE) espresso in giorni-uomo, ovvero la frazione di tempo effettiva impiegata da un dipendente in una struttura. Con questo indice è possibile comparare l'effettiva disponibilità di risorse in periodi diversi indipendentemente dalla produzione e dalle risorse risultanti in organico nel periodo di riferimento. Tuttavia si fa presente che lo strumento del Full Time Equivalent sarà ulteriormente "affinato" al fine di tendere ad un calcolo sempre più puntuale dello stesso.

Il concetto di FTE risulta di valore aggiunto se confrontato con il numero delle "teste" presenti in pianta organica. Per "Teste" si intende il numero di risorse umane presenti, indipendentemente dal fatto che queste abbiano lavorato a tempo pieno per l'intero periodo analizzato o per una frazione del periodo stesso.

• **Relazione Annuale Raggiungimento Obiettivi .**

Il Controllo di Gestione, con questa relazione, ha presentato alla Direzione Generale lo status del raggiungimento degli obiettivi negoziati nel 2012 formalizzando una proposta di punteggio ottenuto ai fini del calcolo del sistema premiante.

In sintesi nel documento della "Relazione Annuale Raggiungimento Obiettivi" vengono riepilogati - alcuni aspetti positivi e alcune criticità. -

Tra gli aspetti positivi emergono i seguenti: -

- il sistema rileva le attività prestazionali degli Uffici/Unità;
- la comunicazione ai vari livelli viene garantita (verbali di riunioni interne in tema di budget);
- il sistema degli obiettivi "a cascata" è applicato: dalla scheda budget agli obiettivi individuali;
- le Procedure Operative sono in linea con il Sistema di gestione della Qualità;
- i Progetti AIFA sono stati assegnati agli interlocutori e tramite la scheda si è operato una effettiva responsabilizzazione sul percorso e sull'esito.

Tuttavia rimangono ovviamente alcune criticità. Si rileva infatti che il metodo di assegnazione degli obiettivi dovrebbe essere il più equo possibile tendendo ad omogeneizzare gli obiettivi e a standardizzare le schede per evitare penalizzazioni ad alcuni o facilitazioni ad altri.

- **Relazione degli OIV sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione, trasparenza e integrità dei controlli interni**

Alla data di redazione del presente documento, la Relazione degli OIV sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione, trasparenza e integrità dei controlli interni risulta essere in fase di redazione per essere presentata all'attenzione del Consiglio di Amministrazione.

La Relazione in oggetto rappresenta un momento di verifica della corretta applicazione da parte delle amministrazioni delle linee guida, delle metodologie e delle indicazioni della CIVIT 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.

- **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 si rinvia al paragrafo 6.1 nella sezione dedicata alla Relazione Annuale Raggiungimento Obiettivi.

Inoltre il ciclo della performance ha avuto uno dei suoi punti di forza nella adesione della Direzione a propugnare gli strumenti innovativi insiti nel ciclo. Tutto il percorso della performance e le azioni correlate hanno visto coinvolta la Dirigenza dell'Agenzia nelle sue varie articolazioni. La responsabilizzazione dei Dirigenti di Ufficio/Unità ha determinato un inevitabile cascading verso i Collaboratori coinvolgendoli in tutte le fasi del percorso.

La Direzione ha ritenuto che un esito positivo era inevitabilmente connesso al coinvolgimento di tutti gli attori. A riprova di ciò tra i mandati che hanno impegnato i Direttori di Ufficio/Unità vi era garantire e documentare la corretta comunicazione ai collaboratori riguardo gli obiettivi assegnati alla Struttura.

Il ciclo della performance ha quindi rappresentato un ulteriore passo verso una sempre maggiore responsabilizzazione a tutti i livelli.

Si è inoltre osservata una sempre maggiore standardizzazione dei processi anche attraverso i tipici strumenti della qualità (Procedure Operative Standard, istruzioni operative, ecc.).

Tutto il processo di negoziazione degli obiettivi di budget è stato disegnato in modo funzionale al ciclo, come anche il modello di rendicontazione dei dati e la loro elaborazione.

Complessivamente il ciclo ha evidenziato un miglioramento dei principali indici di performance, sia per quanto concerne le prestazioni rivolte ai vari stakeholder (es. diminuzione degli arretrati in ambito di

autorizzazioni all' immissione in commercio, ecc.) che nell'adozione dei modelli organizzativi previsti dalla Alta Direzione.

Con riferimento al processo di valutazione individuale del personale dell'Agenzia, si rileva un maggiore coinvolgimento di tutti gli attori coinvolti anche a seguito di una chiara programmazione delle attività da svolgere, dei soggetti coinvolti, delle modalità, e delle relative scadenze.

Tra i punti che necessitano di un miglioramento nel ciclo di gestione della performance, ai fini di garantire il collegamento delle risorse economico-finanziarie agli obiettivi sia strategici che operativi presenti nel Piano della performance, è auspicabile anticipare, rispetto a quanto avvenuto negli anni precedenti, l'emissione del Piano annuale delle attività dell'Agenzia.

A tal fine, il rilascio del Piano annuale dovrebbe avvenire entro il mese di ottobre di ciascun anno.