



# *Agenzia Italiana del Farmaco*

## **IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE**

### ***Delibera n. 16 del 29 aprile 2014***

Il giorno 29 aprile 2014, il Consiglio di amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Prof. Sergio Pecorelli, Presidente, il Dott. Giovanni Bissoni, la Prof.ssa Gloria Sacconi Jotti, il Dott. Giuseppe Traversa e il Direttore generale dell'AIFA, Prof. Luca Pani

**Visto** l'art. 48, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dei conti pubblici;

**Visto** il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e finanze e con il Ministro della funzione pubblica, concernente "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326";

**Visto** il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, concernente "Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni";

**Visto** l'art. 10, comma 1, lettera b) del sopracitato decreto legislativo che dispone che le amministrazioni pubbliche redigono annualmente la Relazione sulla *performance*, da adottare entro il 30 giugno, che evidenzia, a consuntivo, con riferimento all'anno precedente, i risultati organizzativi e individuali raggiunti rispetto ai singoli obiettivi programmati ed alle risorse, con rilevazione degli eventuali scostamenti e il bilancio di genere realizzato;

**Visto** in particolare l'art. 15, comma 2, lettera b) del sopracitato decreto legislativo che dispone che l'organo di indirizzo politico-amministrativo di ciascuna amministrazione





definisce in collaborazione con i vertici dell'amministrazione la *Relazione sulla performance* di cui al suindicato articolo;

**Vista** la delibera n. 31 del 17 dicembre 2010 con la quale il Consiglio di Amministrazione ha approvato il Sistema di misurazione e valutazione della *performance* dell'Agenzia italiana del farmaco;

**Vista** la delibera n. 32 del 17 dicembre 2010 con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il Programma di attività 2011-2013 dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

**Vista** la delibera n. 37 del 18 dicembre 2012, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il Piano di attività per l'anno 2013 dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

**Vista** la delibera n. 2 del 16 gennaio 2013, con la quale il Consiglio ha approvato il Piano della *performance* dell'Agenzia 2013-2015, ai sensi dell'articolo 10, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 150/09;

**Vista** la delibera n. 5/2012 approvata dalla Commissione per la Valutazione, la Trasparenza, e l'Integrità delle amministrazioni pubbliche (CiVIT) e concernente le Linee guida relative alla struttura e alla modalità di redazione della *Relazione sulla performance*;

**Vista** la nota del Direttore generale dell'Agenzia, in data 28 aprile 2014, prot. n. STDG/P45208, con la quale è stata trasmessa, per la successiva approvazione da parte del Consiglio di amministrazione, la *Relazione sulla performance* dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) per l'anno 2013 (All. n. 1);

#### **D E L I B E R A**

- È approvata la *Relazione sulla performance* dell'Agenzia italiana del farmaco per l'anno 2013 (All. n.1), parte integrante della presente delibera, che integra la verifica annuale in ordine alla corrispondenza delle attività dell'Agenzia rispetto agli indirizzi e agli obiettivi programmati per l'anno 2013.
- Per quanto concerne i risultati individuali raggiunti dagli Uffici/Unità dirigenziali rispetto agli obiettivi programmati, si rinvia alla valutazione del Direttore generale dell'Agenzia, ai sensi dell'articolo 10, comma 2, lettera c), del decreto 20 settembre 2004, n. 245.
- È dato mandato al Direttore generale dell'Agenzia di:



# *Agenzia Italiana del Farmaco*



- trasmettere la Relazione all'Organismo indipendente di valutazione per la validazione, ai sensi dell'articolo 14, comma 4, lettera c) del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, ai fini della sua efficacia;
- adottare i successivi provvedimenti connessi alla trasmissione della Relazione, unitamente alla Validazione predisposta dall'OIV, all'Autorità Nazionale Anticorruzione e per la valutazione e la trasparenza delle amministrazioni pubbliche (ANAC) ed al Ministero dell'economia e finanze ai sensi dell'articolo 10, comma 2, del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150;
- provvedere alla pubblicazione della Relazione e della Validazione da parte dell'OIV sul sito istituzionale dell'Agenzia.

La presente delibera è trasmessa al Direttore generale per il seguito di competenza.

Il Presidente

Prof. Sergio Pecorelli

Il Segretario

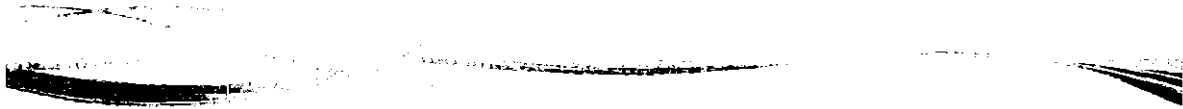
Dot.ssa Carmela Manfra



# *Agenzia Italiana del Farmaco*



# Relazione sulla Performance 2013



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**



**INDICE**

<b>1 PRESENTAZIONE</b>	<b>3</b>
<b>2 SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE PER I CITTADINI E GLI ALTRI STAKEHOLDER ESTERNI</b>	<b>4</b>
<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>11</b>
<b>2.4 Le criticità e le opportunità</b>	<b>17</b>
<b>3 OBIETTIVI: RISULTATI RAGGIUNTI E SCOSTAMENTI</b>	<b>19</b>
<b>3.1 Albero della performance</b>	<b>19</b>
<b>3.2 Obiettivi strategici</b>	<b>20</b>
<b>3.3 Obiettivi e piani operativi</b>	<b>99</b>
<b>3.4 Obiettivi individuali</b>	<b>102</b>
<b>4 RISORSE, EFFICIENZA ED ECONOMICITÀ</b>	<b>106</b>
<b>5 PARI OPPORTUNITÀ E BILANCIO DI GENERE</b>	<b>109</b>
<b>6 IL PROCESSO DI REDAZIONE DELLA RELAZIONE SULLA PERFORMANCE</b>	<b>109</b>
<b>6.1 Fasi, soggetti, tempi e responsabilità</b>	<b>109</b>
<b>6.2 Punti di forza e di debolezza del ciclo di gestione della performance</b>	<b>113</b>

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

**Allegato 2: Tabella Obiettivi strategici 2013**

**Allegato 3: Tabella documenti gestione ciclo della Performance 2013**

**Allegato 4: Valutazione individuale 2013**





## **1 Presentazione**

In attuazione di quanto previsto all'art. 13, comma 6, lett.b) del D.Lgs. n. 150/2009 e conformemente alle linee guida deliberate dall'attuale ANAC (ex Commissione per la Valutazione, la Trasparenza e l'Integrità delle amministrazioni pubbliche), l'Agenzia Italiana del Farmaco presenta la relazione sulla performance relativa all'anno 2013. La relazione è strutturata sulla base delle indicazioni fornite con la citata delibera n. 5/2012 dell' ANAC, e suo successivo aggiornamento, e rappresenta il risultato conclusivo dell'intero ciclo di gestione della performance con il quale si forniscono i principali output 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

A livello mondiale il 2013 è stato un anno impegnativo per tutte le Agenzie regolatorie, contrassegnato da importanti cambiamenti 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 2013 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. L'AIFA ha avviato le attività propedeutiche di preparazione al semestre di Presidenza europea, che sarà ospitato in Italia nel periodo 2014-2015, ed in tal senso nei prossimi mesi avrà un ruolo fondamentale a livello europeo. Ciò è emerso nel Convegno "Stati Generali della Salute" svolto ad aprile 2014 durante il quale è stata confermata la volontà di accrescere il ruolo centrale dell'Europa in ambito sanitario con un sempre maggiore confronto con le istituzioni comunitarie. In tale ambito sono stati trattati temi fondamentali verso cui tendere ovvero i modelli di sostenibilità e la trasparenza dei dati con al centro sempre più il paziente, il sostegno all'Innovazione terapeutica nell'Unione Europea, il valore della prevenzione, le sfide e le opportunità con l'evolversi di paradigma e modelli di business.

Nel corso del 2013, è proseguita l'Introduzione di significative novità normative apportate dal legislatore comunitario e nazionale, con effetti immediati sulle funzioni e sui processi dell'Agenzia rispettivamente in ambito di sistemi di Farmacovigilanza (l'AIFA così come le altre Agenzie dell'UE è stata chiamata a un ruolo guida a livello nazionale ed a un coinvolgimento sempre più ampio all'interno della rete comunitaria) e in ambito di sperimentazioni cliniche, con l'attribuzione all'Agenzia di responsabilità che facevano capo all'Istituto Superiore di Sanità in materia di autorizzazione dei trials rendendo l'AIFA l'unica autorità centrale competente.

Le fonti di programmazione nell'ambito degli obiettivi di *mission* (prospettiva esterna) sono stati principalmente:

- I vincoli programmatici esistenti con gli *stakeholder*. La Convenzione per il triennio 2011-2013 tra Ministero della Salute e AIFA, scaduta nel 2011, è stata rinnovata nel mese di agosto 2012 (trasmessa in data 29 agosto 2012 da AIFA al Ministero della Salute).
- Il Piano di attività per l'anno 2013, approvato dal CdA dell'AIFA con delibera n.37 del 18 dicembre 2012, inviato ai referenti Istituzionali e avente anch'esso natura vincolante "esterna" in termini di controllo sulla gestione e obbligo di rendicontazione.



- La nuova normativa di Farmacovigilanza con l'entrata in vigore dal 2 luglio 2012 del Regolamento (UE) N. 1235/2010 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 e la Direttiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 che ha modificato, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano. La Direttiva 2010/84/UE in materia di Farmacovigilanza, oltre agli impatti sugli aspetti di farmacovigilanza e vigilanza post-marketing in generale, ha portato ad un incremento progressivo nel numero delle Variazioni di tipo I e II relative a modifiche degli stampati, a seguito dei più stringenti obblighi.
- Gli adempimenti previsti dal Decreto Legge del 13 settembre 2012 n. 158 (Decreto "Balduzzi") convertito con modificazioni nella Legge 8 novembre 2012, n. 189, che ha introdotto novità sulle attività già di competenza dell'Agenzia e ha attribuito alla stessa ulteriori competenze con notevole impatto sulle attività nel corso del 2013. In particolare, si rileva il passaggio di competenze all'AIFA nell'attività di valutazione degli studi clinici. Prima della Legge n. 189/2012 l'AIFA era, infatti, autorità competente per il rilascio delle autorizzazioni per quanto concerne le sperimentazioni relative a prodotti per terapia cellulare somatica, terapia genica e farmaci contenenti organismi geneticamente modificati, ovvero per le cosiddette terapie avanzate. Con l'entrata in vigore della Legge n. 189/2012, la convalida nell'OsSC delle domande di sperimentazione clinica di fase II, III e IV sulla documentazione di pertinenza diviene di competenza AIFA, mentre l'ISS ha mantenuto la fase di convalida delle sperimentazioni cliniche di fase I fino alla piena adozione di quanto previsto dalla normativa citata.
- **Decreti Ministeriali 12 aprile 2012** - Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti; Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento tra i centri e le aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province Autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale; Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale. Con l'entrata in vigore della norma l'AIFA ha il compito di valutare le istanze inoltrate dal Ministero della Salute per l'inclusione di nuovi stabilimenti nel programma di autosufficienza nazionale per la lavorazione del plasma italiano. Conseguenza delle suddette istanze è l'incremento della presentazione di domande di nuova AIC di prodotti emoderivati.
- Direttiva 2011/62/UE Codice comunitario anti-contraffazione a seguito della quale, a partire dal 2013 si prevedono per l'Agenzia numerose richieste di variazione dei siti di produzione di materia prima a causa delle oggettive difficoltà che i titolari delle AIC riscontreranno nell'acquisire la "Written Confirmation" prevista dalla direttiva per gli API importati da paesi extra EU.



- Avvio, a partire dal 2013 del processo di valutazione - ai fini della registrazione - dei circa 31.000 omeopatici autorizzati alla commercializzazione ai sensi delle disposizioni di legge e apertura della Banca Dati Stampati e Banca Dati Omeopatici.
- La Legge n. 190 del 6 novembre 2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione" con l'avvio dei relativi adempimenti a partire dal 2013 ed il decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013 recante il "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".



### 2.2 L'amministrazione

Le risorse umane dell'Agenzia al 31 dicembre 2013 sono pari a 390 unità, distribuite per profilo dirigenziale e area funzionale di inquadramento come di seguito indicato:

#### PERSONALE AIFA - ANNO 2013

Profilo	Numero
Dirigenti II fascia*	28
Dirigenti delle professionalità sanitarie**	165
Impiegati Area III***	111
Impiegati Area II	81
Impiegati Area I	5
<b>Totale Dipendenti</b>	<b>390</b>

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

\*\* compreso 1 dirigente delle professionalità sanitarie fuori ruolo c/o EMA e 1 dirigente in aspettativa senza assegni;

\*\*\* compresa 1 risorsa in aspettativa senza assegni.

Nel prospetto sopra riportato è incluso il personale in comando out, che si riporta a seguire in maggior dettaglio:

#### PERSONALE IN COMANDO OUT - ANNO 2013

Profilo	Numero
Dirigenti II fascia	1
Dirigenti prof. sanitarie	7
Impiegati Area III	7
Impiegati Area II	3
Impiegati Area I	0
<b>Totale Dipendenti</b>	<b>18</b>

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

#### PERSONALE IN COMANDO IN - ANNO 2013

Profilo	Numero
Dirigenti II fascia	0
Dirigenti prof. sanitarie	1
Impiegati Area III	2
Impiegati Area II	2
Impiegati Area I	0
<b>Totale Dipendenti</b>	<b>5</b>



Per sopperire alle gravi carenze di personale, nelle more dell'espletamento dei concorsi, l'Agenzia si è avvalsa nel corso del 2013 di personale somministrato. Al 31 dicembre 2013 tali unità di personale erano 23. Ai sensi dell'art. 1, comma 188, della legge 23 dicembre 2005, l'AIFA può effettuare assunzioni a tempo determinato e stipulare contratti di collaborazione coordinata e continuativa per l'attuazione di progetti di ricerca, innovazione tecnologica ovvero di progetti finalizzati al miglioramento dei servizi.

Al 31 dicembre 2013 risultano assunti con forme di lavoro flessibile legati a progetti le seguenti unità di personale:

Personale non di ruolo	Co.co.co.	13
	T. Determ. Progetti	2


In aggiunta l'AIFA ha aderito a convenzioni con varie Università per l'attivazione presso la sede dell'Agenzia di stage e tirocini formativi.

Anche l'AIFA, al pari delle altre amministrazioni pubbliche è stata interessata dalla spending review prevista dall'art. 2, decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni in legge 7 agosto 2012, n. 135, che prevede, tra l'altro, ai sensi del comma 5 del predetto art. 2, anche l'adozione dei provvedimenti di riordino dell'amministrazione.

Nelle more dell'uscita dei provvedimenti richiamati dall'art. 2, comma 5, decreto legge n. 95/2012, convertito in legge n. 125/2012, l'AIFA è stata autorizzata ai sensi di quanto disposto dall'articolo 1, comma 135, della legge 228 del 2012, alla conclusione dei concorsi banditi prima dell'entrata in vigore del DL 95 del 2012 e non ancora espletati e all'assunzione dei relativi vincitori, per un totale di 51 unità, in sovrannumero fino al riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell'Agenzia.

Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 gennaio 2013, registrato alla Corte dei Conti in data 18 marzo 2013, registro n. 2, foglio n. 372, è stata decretata la riduzione delle strutture e dei posti di funzione di livello dirigenziale generale e non generale, nonché le dotazioni organiche del personale appartenente alle qualifiche dirigenziali e del personale non dirigenziale per gli enti pubblici non economici, tra i quali appunto l'Agenzia Italiana del Farmaco.

Successivamente con delibera del Consiglio di Amministrazione del 20 giugno 2013, n. 17 è stata adottata la nuova ripartizione della dotazione organica, rideterminata ai sensi dell'art 2, decreto legge n. 95/2012, convertito con modificazioni in legge n. 135/2012, nonché art. 8 DPCM 22 gennaio 2013, approvata, con nota del 16 dicembre 2013, dal Ministero della Salute – Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, previo il parere favorevole della Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento della Funzione Pubblica e del Ministero dell'Economia e delle Finanze.



L'art. 1, comma 135 della legge 24 dicembre 2012, n° 228 (Legge di stabilità 2013) ha autorizzato l'Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di dare attuazione alle nuove funzioni attribuite all'Agenzia dal decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, 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, nonché all'assunzione dei vincitori del concorso con contratto a tempo indeterminato in soprannumero fino a riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell'Agenzia come rideterminata.

In virtù pertanto delle disposizioni normative richiamate, nel corso del 2013 si è proseguito con l'attività concorsuale. Delle procedure concorsuali bandite nel 2012 sono state concluse con la conseguente assunzione di vincitori, le seguenti procedure relative al conferimento di:

- a) 1 (uno) posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario giuridico di amministrazione;
- b) 1 (uno) posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario della comunicazione;
- c) 2 (due) posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario economico-finanziario ;
- d) 5 (cinque) posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario tecnico sanitario;
- e) 1 (dei 2 posti messi a concorso) posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente medico (Cardiologia) delle professionalità sanitarie;
- f) 1 (uno) posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente chimico nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia;
- g) 1 (uno) posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente biologo nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia.

Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 gennaio 2013, registrato alla Corte dei Conti in data 18 marzo 2013, registro n. 2, foglio n. 372, emanato in attuazione dell'art. 2, decreto legge n. 95/2012, convertito in legge n. 135/2012, sono state rideterminate numericamente, all'art. 3, le dotazioni organiche degli enti pubblici non economici, tra i quali appunto l'Agenzia Italiana del Farmaco. Il predetto decreto prevedeva altresì all'art. 4 l'adozione, da parte delle amministrazioni interessate, entro 6 mesi dalla pubblicazione del decreto, dei regolamenti di organizzazione secondo i rispettivi ordinamenti.

Quindi l'Agenzia con delibera del Consiglio di Amministrazione 20 giugno 2013, n. 17 proponeva la nuova ripartizione della dotazione organica, rideterminata ai sensi dell'art 2, decreto legge n. 95/2012, convertito con modificazioni in legge n. 135/2012, nonché dell'art. 8 DPCM 22 gennaio 2013, approvata, con nota del 16 dicembre 2013, dal Ministero della Salute – Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, previo il parere favorevole della Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento della Funzione Pubblica e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.



E in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 4 del predetto DPCM, l'Agenzia provvedeva altresì a proporre, tramite il Consiglio di Amministrazione nel corso della seduta del 23 luglio 2013, la modifica del proprio regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale, inoltrato, per il prescritto parere, alle amministrazioni vigilanti, Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Nei primi mesi del 2013 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 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 pubblicati sul sito istituzionale ai sensi del disposto normativo contenuto nell'art. 20, comma 3, decreto legislativo n. 33/2013 e inoltrati all'OIV e al CUG per le analisi ulteriori.

Il CUG ha individuato un gruppo di lavoro con il compito di svolgere un'analisi dei risultati con il proposito di evidenziare eventuali criticità emerse al fine di attivare azioni di miglioramento da proporre all'amministrazione.

In ossequio a quanto previsto dall'art. 14, comma 5 decreto legislativo n. 150/2009 richiamato, le indagini sul personale dipendente volte a rilevare il livello di benessere organizzativo verranno effettuate dall'amministrazione con cadenza annuale.





### 2.3 I risultati raggiunti

L'Agenzia ha orientato il suo operato in coerenza con il mandato istituzionale e in rispondenza alle tre direttrici etiche e di mission che si è assegnata – Appartenenza, Trasparenza e Responsabilità – declinandoli in un ampio ventaglio di attività e iniziative. 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.

Il percorso per l'assegnazione e valutazione degli obiettivi è stato il seguente. Partendo dagli obiettivi strategici di Mission derivanti dal Piano della Performance 2013-2015 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) Assegnazione degli obiettivi strategici e operativi ciascun Ufficio/Unità tramite una specifica scheda e validazione da parte del Direttore Generale;
- (iii) Mappatura dell'attività del personale Dirigenziale e di Comparto con assegnazione degli incarichi delle mansioni e degli obiettivi Individuali a tutto il personale;
- (iv) Valutazione dell'esito degli obiettivi individuali coerenti con gli obiettivi AIFA, attraverso le schede individuali del personale Dirigenziale da parte del Direttore Generale e del Comparto da parte dei Dirigenti di Uffici/Unità.
- (v) Definizione e coordinamento di specifici Progetti con attribuzione di un proprio Budget da realizzare nell'ambito delle attività previste dal comma 19, art. 48 della legge istitutiva AIFA.

Di seguito si elencano i principali risultati raggruppati a secondo dell'ambito di attività.

**Nuovi Sistemi Informativi:** nel corso del 2013 è proseguito il progetto di sviluppo interno dell'informatizzazione e dei meccanismi gestionali/amministrativi che stanno portando ad una rivoluzione informatica le cui basi erano state gettate nel 2012 con l'obiettivo di creare a regime una preziosa Knowledge Base del Farmaco. I nuovi sistemi informativi dovranno portare 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.

Il nuovo sistema informativo dell'Agenzia prevede tre anni per la sua completa realizzazione volta al raggiungimento di 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.

Dopo circa un anno dall'avvio dei lavori si evidenziano i principali risultati raggiunti:

- Migrazione in AIFA dei sistemi in gestione presso il Ministero della Salute
- Nuovi sistemi realizzati:
  - ✓ Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio
  - ✓ Algoritmi Terapeutici
  - ✓ Banca Dati Farmaci

In particolare, i Registri dei Farmaci sottoposti a monitoraggio presentano le seguenti novità prima non disponibili:

- Processo più rigoroso per l'accesso al sistema attraverso il coinvolgimento diretto e in autonomia delle Regioni e dei Direttori Sanitari nell'abilitazione dei medici all'utilizzo del sistema.
- Creazione di un'anagrafica unica e validata dei pazienti che abilita la possibilità di realizzare controlli Inter-trattamento.
- Introduzione di una piattaforma evoluta e configurabile che consente la drastica riduzione del *time-to-delivery* dei singoli registri attraverso la composizione di controlli predefiniti.

#### **Attuazione Banca Dati Farmaci**

- Da maggio 2013 è stata attivata la Banca Dati Farmaci (BDF), un workflow integrato con le procedure autorizzative per la realizzazione di un archivio elettronico unico e validato con le ultime versioni autorizzate degli Stampati (Riassunto Caratteristiche del Prodotto, Foglio Illustrativo). Tale Banca Dati rappresenta un ulteriore, fondamentale passo verso la costruzione di un unico, dinamico e integrato database del farmaco che l'Agenzia sta realizzando e che sarà una svolta decisiva per la condivisione e lo scambio di conoscenze, il miglioramento delle strategie di cura e, quindi, la garanzia di un'assistenza efficiente e immediata per tutti i cittadini. L'AIFA è stata la prima in Europa ad affrontare e tentare di risolvere i problemi generati da database obsoleti, incontrollabili e non validati, tanto da varare una vera e propria rivoluzione informatica.
- Da novembre 2013, l'Archivio degli Farmaci gestito mediante la BDF è fruibile online: in questo modo gli stampati sono disponibili online ai cittadini e agli operatori del settore mediante un portale dedicato.
- A fine 2013 era in corso di realizzazione un App (sia per dispositivi Android che iOS – Apple) per consultare gli stessi stampati su dispositivi mobili. Tale attività è proseguita nei primi mesi del 2014.

**Percorsi decisionali dei Farmaci:** l'AIFA ha ideato, realizzato e sviluppato, attraverso algoritmi matematici ed in collaborazione con esperti italiani del settore, una serie di percorsi decisionali relativi alla più appropriata terapia farmacologica per diverse patologie. Questi percorsi predefiniti sono in grado di



indicare il miglior approccio clinico utilizzabile da parte degli operatori sanitari alla luce delle più recenti evidenze scientifiche. Lo scopo di questi nuovi strumenti informatici è quello di permettere ai pazienti di beneficiare della più idonea terapia al momento disponibile e rendere trasparente, oggettivo, tracciabile in qualsiasi momento il percorso che porta all'identificazione del farmaco da utilizzare. L'accesso a tali strumenti è reso pubblico tramite una sezione dedicata del portale Istituzionale e si arricchirà progressivamente con la pubblicazione di altri algoritmi terapeutici.

Con riferimento al ruolo di AIFA in ambito internazionale si riportano i seguenti accordi stipulati con le controparti:

- Memorandum of Understanding AIFA – ANVISA
- Collaboration Agreement AIFA-WHO nell'ambito del "Prequalification program" dei vaccini. L'AIFA è stata riconosciuta quale Autorità regolatoria dotata di un elevato livello di qualità per lo svolgimento di tutte le attività di valutazione e controllo dei vaccini registrati sotto la responsabilità dell'AIFA e impiegati per le campagne promosse dall'Unicef. L'accordo siglato a maggio 2013 conferma la capacità tecnica ed organizzativa dell'AIFA e l'elevato livello di controlli effettuati sui vaccini.
- Meeting Coalizione Internazionale
  - Bilaterale TGA – Australia
  - Bilaterale HSA – Singapore
- Bilaterale con CFDA - Cina
- Bilaterale con Zhejiang FDA - Cina
- Informal Meeting PDCO - CAT

Nel 2013 è stato inoltre creato il "Gruppo di Lavoro Presidenza UE 2014" e sono state avviate le attività di programmazione degli eventi in agenda per il semestre europeo ospitato dall'Italia.

In ambito nazionale si evidenziano le iniziative tese a consolidare la fiducia del cittadino/paziente nei confronti dell'istituzione e a rafforzare nel personale un reale senso di appartenenza alla struttura. In tale ambito si segnalano gli "Open AIFA", dedicati all'istituzionalizzazione degli incontri tra AIFA e tutti i suoi interlocutori e l'AIFA Day, dedicata alla comunicazione interna con cadenza semestrale.

Si sottolinea che l'istituzione dell'organizzazione di Incontri denominati "Open AIFA", occasione di confronto e di dialogo con i principali referenti esterni dell'Agenzia, è divenuto ormai un appuntamento fisso nell'agenda del Management AIFA (gli incontri coinvolgono 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). Infine, con l'obiettivo di garantire un'informazione completa e indipendente, nonché rafforzare il rapporto con i medici è proseguita l'iniziativa "Pillole dal mondo"



pensata per i medici di Medicina generale (pubblicazione quotidiana di informazioni relative al regolatorio Internazionale).

L'AIFA ha investito in **Ricerca e Sperimentazione Clinica**: 10 contratti per progetti di ricerca (1 contratto relativo ad un progetto sulle Malattie rare e 9 rinnovi di contratto su Bandi AIFA).

E' proseguita l'attività **Scientific Advice nazionali** con n. 32 procedure ed un trend sempre crescente (n° 24 Procedure di Scientific Advice nazionali concluse nel corso del 2013 con invio del final report al richiedente (di cui 5 avviate nel 2012 e 19 pervenute nel 2013). Nel corso del 2013 è stata inoltre avviata la lavorazione di 8 procedure (di cui 7 concluse nei primi due mesi del 2014 ed 1 in corso di finalizzazione).

In ambito di **farmacovigilanza AIFA**, nel mese di settembre 2013, ha organizzato a Roma il 36th Annual Meeting of the WHO (World Health Organisation) Medicines Safety Programme. Il meeting, organizzato dall'Agenzia Italiana del Farmaco, ha previsto la partecipazione dei Centri Nazionali di Farmacovigilanza che aderiscono al programma internazionale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità di monitoraggio della sicurezza dei farmaci, ed ha ottenuto un importante successo in termini di partecipanti all'evento.

Si rileva il contributo di AIFA all'**Adaptive Licensing**: Glybera è di fatto la prima terapia genica al mondo approvata con *adaptive licensing*.

#### **Potenziamento dell'Health Technology Assessment (HTA)**

Nella sua peculiarità, che la distingue a livello europeo, di contemperare nell'ambito dell'attività regolatoria la valutazione tecnico-scientifica e quella economica sui farmaci, e cioè il rapporto rischio/beneficio e quello costo/efficacia, l'Agenzia ha perfezionato il suo sistema di HTA e ideato un algoritmo per la valutazione dell'innovatività. Tale algoritmo, combinando una pluralità di fattori per una valutazione comparativa, consente di definire e premiare i farmaci davvero innovativi.

L'AIFA nel 2013 ha reso disponibile sul portale istituzionale una consultazione pubblica relativa agli algoritmi ed ha presentato in anteprima la survey relativa, dietro preventivo invito e registrazione, alle istituzioni italiane ed europee nonché agli stakeholders.

#### **Definizione di nuovi ambiti di valutazione**

- accordo AIFA – WHO per valutazione vaccini poliomielite, difterite, tetano e Haemophilus influenzae di tipo B
- valutazione vaccini influenzali stagionali
- valutazione primi vaccini influenzali "quadrivalenti"



- valutazione qualità e sicurezza del sangue umano dei donatori italiani per produzione emoderivati

Nell'ambito dell'adeguamento strutturale ed organizzativo si rileva:

- **Implementazione del Piano di Reclutamento** per l'adeguamento progressivo della dotazione organica a regime.

Si rinvia al paragrafo 2.1 "Amministrazione".

- **Equilibrio economico e finanziario.** La politica di bilancio dell'Agenzia si è ormai da tempo consolidata al mantenimento di una stretta correlazione tra le entrate stanziare nei documenti di programmazione economica e finanziaria e di quelle generate dalla propria attività con le corrispondenti spese di gestione e per investimenti. Il risultato economico 2013, attestato a € 0,92Mln. risulta, coerentemente alla missione istituzionale dell'Ente, in sostanziale equilibrio mentre il margine operativo continua ad essere stabilmente positivo fin dal 2009.

- **Trasparenza e qualità.**

Si rinvia al paragrafo 3.3 "Obiettivi e piani operativi".

Vanno inoltre menzionati i risultati ottenuti nelle attività di lotta alla contraffazione farmaceutica, nel cui ambito l'AIFA svolge un ruolo di coordinamento e di vigilanza, anche grazie alla collaborazione tra Istituzioni quali i Nas e l'Agenzia delle Dogane e la costante 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 un contesto di contrazione delle risorse in sanità l'Agenzia vuole fornire ai pazienti e alle loro famiglie una risposta più puntuale, in grado di far fronte ad una domanda di salute sempre più complessa e articolata, puntando sull'appropriatezza prescrittiva ed economica con l'obiettivo di rendere disponibili i farmaci più utili e meno onerosi per il sistema sanitario nazionale.

Sono stati infine predisposti un Progetto per la realizzazione di un sistema integrato per la gestione e la trasparenza degli acquisti dell'AIFA e pubblicazione dei dati secondo i più avanzati criteri di "open data" e realizzato un gestionale informatico per la condivisione del work flow relativo al procedimento di conferimento degli incarichi a soggetti esterni ed interni, comprensivo delle fasi di pubblicazione all'anagrafe delle prestazioni e dell'invio alla Corte dei Conti per il controllo di legittimità. Tali gestionali entreranno in esercizio appena definiti con l'Ufficio IT l'allocazione degli ambienti di sviluppo e di test.



Nel mese di marzo 2014, l'Agenzia in adempimento a quanto previsto dall'art. 2, comma 222, della legge n. 191/2009 e dall'art. 3, comma 10 del D.L. n. 95/2012, ha avviato la procedura per accertare la disponibilità di immobili, che soddisfino le esigenze allocative proprie, da assegnare in uso alla medesima tra quelli di proprietà dello Stato o di altri Enti pubblici territoriali ovvero da concedere a canone ridotto del 30% di proprietà di Enti non territoriali.



#### 2.4 Le criticità e le opportunità

Tra le criticità si rileva che nonostante nel corso del 2013 si è proseguito nell'opera di consolidamento della dotazione organica dell'Agenzia la temporanea sospensione delle assunzioni nel 2012 ha comunque determinato una dotazione organica ad oggi sottodimensionata rispetto alle attività dell'AIFA.

Si ricorda infatti che con l'entrata in vigore del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che 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, il suddetto processo di consolidamento era stato sospeso nel 2012. 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 successivamente 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. Il processo è stato pertanto gradualmente riavviato e proseguito nel 2013.

Si menziona in particolare la struttura sottodimensionata degli ispettori in generale. A tal proposito uno degli obiettivi futuri, presenti nel programma triennale dell'AIFA 2014-2016, riguarda il rafforzamento del sistema ispettivo. Aumentare il ruolo dell'attività ispettiva (GMP, API, GCP, GVP) svolta dall'Agenzia sia a livello nazionale che internazionale, anche grazie all'incremento del numero di ispettori, è una delle prossime priorità dell'Agenzia.

Altra criticità è rappresentata dalla prossima scadenza del personale con incarico dirigenziale ex art. 19, c.6 decreto legislativo n.165/2001. Nella seconda parte del 2014 e inizio del 2015, infatti, numerosi incarichi avranno naturale scadenza contrattuale e si presenterà, quindi, la necessità di garantire una adeguata continuità all'operatività dell'Agenzia Italiana del Farmaco salvaguardando, possibilmente, l'elevata qualificazione specialistica e tecnica acquisita fino ad oggi dal personale dirigente dell'AIFA, anche al fine di non compromettere il raggiungimento degli stessi obiettivi programmati.

Poiché 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, nel corso del 2013 è proseguita la tendenza di dare impulso alle entrate proprie.



Con delibera n.5 del 13 febbraio 2013 il CdA AIFA ha approvato il Regolamento per la disciplina dei servizi resi nei confronti dei terzi a seguito dell'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 servizi di seguito indicati. Il Regolamento, entrato in vigore il 17 aprile 2013, disciplina le modalità con cui vengono organizzati i seguenti servizi che l'Agenzia può rendere dietro corrispettivo nell'interesse prevalente di terzi:

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

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

In tale contesto si segnala il forte sviluppo nell'attività di Scientific Advice nazionali che hanno avuto un incremento nel 2013 rispetto al 2012 del 220% (n. procedure 32 vs 10). Al fine di dare ulteriore impulso a tale attività, AIFA è stata presente con un proprio stand al 49° Annual Meeting DIA (Drug Information Association), tenuto a Boston nel mese di giugno 2013 ed è stata rappresentata dai vertici aziendali per promuovere a livello internazionale il proprio know-how nel campo degli Scientific Advice (SA) e dell'Health Technology Assessment (HTA).

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

La qualità degli SA nazionali forniti ed il conseguente aumento della credibilità di AIFA in contesto europeo si evince dal significativo incremento delle domande di SA nazionali dall'inizio dell'attività, avviata nel 2011 fino ad oggi.

Coerentemente con la mission, in un ottica di indirizzo strategico le 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.

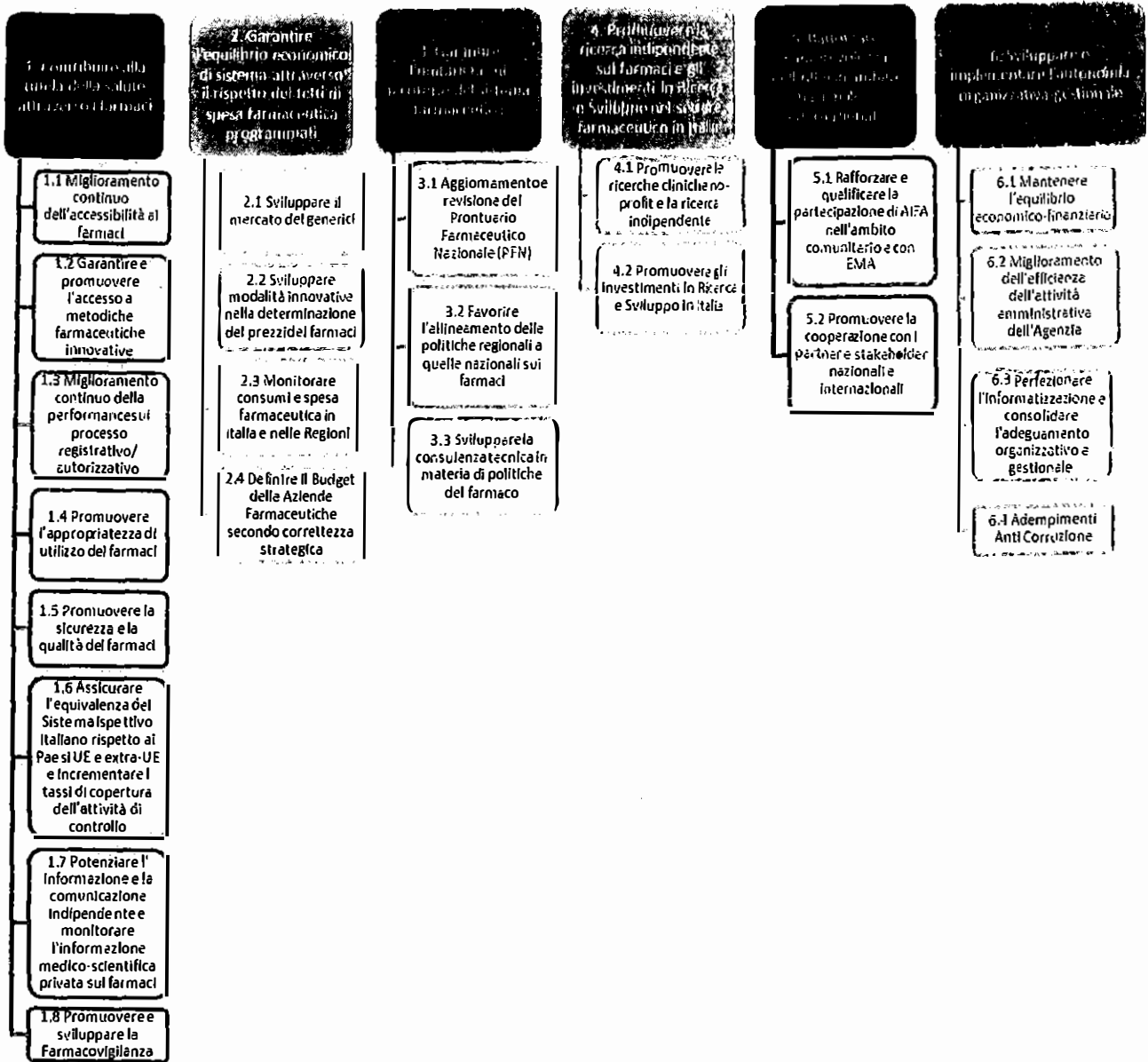
Come descritto ampiamente nel paragrafo 3 "Obiettivi: Risultati raggiunti e scostamenti" gli obiettivi declinati nel piano di AIFA hanno sostanzialmente ottenuto i risultati attesi.





### 3 OBIETTIVI: RISULTATI RAGGIUNTI E SCOSTAMENTI

#### 3.1 Albero della performance





### 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 89 obiettivi operativi.

Per ciascun obiettivo 2013 vengono riportate le seguenti informazioni:

- linee di azione programmate;
- risultati attesi;
- Ufficio/Unità di riferimento;
- rendicontazione dell'esito del raggiungimento dell'obiettivo;
- % di valutazione del risultato raggiunto e risorse finanziarie destinate alla realizzazione dell'obiettivo.

#### **OBIETTIVO DI MISSION n.1: Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci**

##### **OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.1: MIGLIORARE CONTINUAMENTE L'ACCESSIBILITÀ AI FARMACI**

Per il raggiungimento di questo obiettivo di mission nell'anno 2013 era prevista l'attività di redazione e revisione degli atti normativi e dei provvedimenti amministrativi dell'AIFA. Tale attività viene esercitata sia in via diretta, mediante la predisposizione di emendamenti ad atti governativi ed il coordinamento delle risposte alle interrogazioni parlamentari sia in via mediata, attraverso la revisione dei provvedimenti predisposti dagli Uffici dell'AIFA aventi rilevanza esterna ed il supporto giuridico nel recepimento delle Direttive Comunitarie. Era inoltre previsto il proseguimento dell'attività di elaborazione, su richiesta della Direzione Generale, degli Uffici dell'AIFA e dei terzi, di pareri legali e normativi su tutte le problematiche giuridiche che interessano il settore farmaceutico e dell'attività contenziosa nei giudizi civili e per la somministrazione di farmaci ed in quelli di carattere penale, nonché l'attività di applicazione delle misure sanzionatorie di carattere amministrativo.

Obiettivo perseguito attraverso le seguenti azioni strategiche:

#### **A) Migliorare le modalità di accesso al Fondo Farmaci Orfani**

**UFFICIO DI RIFERIMENTO:** UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA (RSC)

La linea di azione 2013 è di proseguire il confronto con le Regioni finalizzato alla ridefinizione dei criteri e procedure di accesso al Fondo, in un'ottica di semplificazione e maggiore fruibilità.

- **Obiettivo operativo:** *Elaborare una specifica procedura operativa standard (POS) per l'accesso al Fondo Farmaci Orfani e creare uno specifico Registro*
- **Indicatore:**
  - a) *valutazione del 100% delle richieste di utilizzo del Fondo Formaci Orfani 2013;*
  - b) *POS per l'accesso al Fondo Farmaci Orfani: realizzata o non realizzata*

**Esito:**

a) sono state processate tutte le richieste di accesso al Fondo AIFA del 5% pervenute nel 2013 e sono state preparate e pubblicate in totale n. 15 determine relative a richieste di finanziamento (coda del 2012) a copertura della spesa per l'acquisto di medicinali di cui alla l. 326/2003, Art. 48, comma 19, lettera a (Fondo Aifa del 5%).

b) È stato elaborato un documento riepilogativo che riformula le procedure per la gestione e l'accesso al Fondo dei Farmaci Orfani e l'utilizzo del 5%, da parte di un gruppo di lavoro coordinato dall'Ufficio RSC (nuova POS), presentato in seguito alla Direzione Generale per la successiva valutazione al CdA AIFA.

La relativa procedura è sostanzialmente pronta ma si attendono gli indirizzi del CdA.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	197.839

**B) Migliorare la valutazione e la gestione dei casi di carenza dei medicinali**

*UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI*

La linea di azione 2013 prevedeva di sviluppare ulteriormente la gestione del registro di segnalazione e monitoraggio delle carenze, che raccoglie tutte le segnalazioni provenienti da operatori sanitari, cittadini, strutture sanitarie, organismi e uffici interni ed esterni all'AIFA, al fine di migliorare il servizio all'utenza. Prevedeva, inoltre, l'elaborazione di un progetto per la creazione di un database contenente informazioni sui produttori delle materie prime usate nei medicinali autorizzati, ai fini dell'acquisizione delle informazioni necessarie per la valutazione del rischio di carenze di medicinali a seguito dell'entrata in vigore delle disposizioni relative alla conferma scritta ("written confirmation") per le materie prime importate da Paesi Terzi. Obiettivo del database, tuttora in corso di progettazione, è il popolamento dei dati da parte dei Titolari AIC; tale attività è fondamentale per la valutazione del rischio di carenze, per la gestione degli allerta rapidi relativi a non conformità alle GMP e alle sospensioni/ritiri di CEP concernenti API fabbricate in Paesi Terzi, nonché per stabilire, eventualmente di concerto con altre Agenzie, se effettuare con priorità l'ispezione di specifici siti di produzione extra EU o intraprendere altre iniziative.

Rispetto al Piano della Performance 2013-2015 l'indicatore è stato descritto in modo più puntuale nel corso del 2013.

- **Obiettivo operativo:** Realizzare un database contenente informazioni sui produttori delle materie prime usate nei medicinali autorizzati, ai fini dell'acquisizione delle informazioni necessarie per la valutazione



del rischio di carenze di medicinali a seguito dell'entrata in vigore delle disposizioni relative alla conferma scritta ("written confirmation") per le materie prime importate da Paesi Terzi.

- **Indicatore:** Fornitura all'IT delle informazioni da richiedere ai titolari delle AIC per la realizzazione del database.

**Esito:** Il registro di segnalazione e monitoraggio delle carenze è ormai consolidato e la pubblicazione del file aggiornato avviene con cadenza generalmente settimanale, salvo eccezioni.

Le Informazioni da richiedere ai titolari delle AIC per la realizzazione del database sono state identificate e fornite all'Unità IT.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO(%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	419.618

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.2: GARANTIRE E PROMUOVERE LA SCIENZA REGOLATORIA E LA SUA INTERAZIONE CON I DIVERSI ASPETTI TECNICO SCIENTIFICI RELATIVI ALLA VITA DEL FARMACO E ALLA TUTELA DELLA SALUTE**

La gestione degli aspetti regolatori di un farmaco si è evoluta muovendo da quella propria di aspetti burocratico-amministrativi a quelli di una vera e propria scienza regolatoria, considerata, quest'ultima, la chiave per uno sviluppo efficace ed efficiente dei prodotti medicali innovativi e per la loro tempestiva disponibilità per tutti i pazienti. Il termine scienza regolatoria indica, infatti, quella branca della scienza che si occupa della sicurezza del prodotto farmaceutico, della sua efficacia, qualità e performance nel tempo e riguarda lo sviluppo dei nuovi metodi, standard e dei modelli per favorire l'aggiornamento, l'approvazione e la supervisione continua dei farmaci e la valutazione sulla sicurezza delle materie prime.

Nel corso del 2013, anche in considerazione dell'avvio del processo di revisione completa dei sistemi di Information and Communication Technology dell'Agenzia, si è data particolare attenzione all'integrazione tra i diversi sistemi e alla valorizzazione del patrimonio di conoscenze prodotte dall'Agenzia stessa, con particolare riferimento ai punti di seguito riportati.

Obiettivo perseguito attraverso l'attuazione delle seguenti azioni strategiche:

**a) Revisione criteri di innovazione**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: CENTRO STUDI (CS)

I criteri per la definizione di Innovazione terapeutica erano già stati oggetto di specifica attenzione nel 2012. Nella valutazione dell'innovatività del farmaco il parametro fondamentale di riferimento è stato



considerato il valore del farmaco in termini di beneficio terapeutico rispetto alle opzioni terapeutiche disponibili. Tale beneficio deve essere supportato da evidenze di validità tecnico-scientifica del processo e del prodotto dell'innovazione. Tale significatività, inoltre, non deve essere misurabile solo grazie al numero e all'importanza dei lavori scientifici a supporto dei dossier regolativi ma, anche, da un confronto diretto e/o indiretto con il gold standard della terapia in questione, siano essi farmaci che approcci terapeutici generalmente intesi e con la relativa pratica clinica.

Rispetto al Piano della Performance 2013-2015 l'indicatore è stato descritto in modo più puntuale.

- **Obiettivo operativo:** *Avvio della fase pilota di utilizzo dei nuovi algoritmi elettronici anche web-based in grado di affiancare l'AIFA e le Regioni nel processo di valutazione dell'innovatività.*
- **Indicatore:** *Individuazione degli elementi istruttori e dei criteri scientifici relativi alla strutturazione dell'algoritmo.*

**Esito:** la valutazione dell'innovatività è un processo decisionale complesso ed articolato in qualsiasi campo questo venga applicato. Nel caso dei farmaci e del ruolo di un'Agenzia Regolatoria tale complessità è particolarmente evidente e rilevante, in quanto il rapporto rischio/beneficio di un medicinale deve coniugarsi con la corretta valorizzazione del beneficio/prezzo, ovvero tradursi in un vantaggio misurabile per i pazienti, per le loro famiglie e per il Sistema Sanitario Nazionale in genere.

Nel fare questo l'Agenzia deve rendere conto dei principi che la ispirano nella valutazione dei dossier relativi alla definizione della rimborsabilità e del prezzo dei farmaci, rendendoli trasparenti e condividendoli con tutti i diversi interlocutori. L'AIFA, alla fine di un significativo percorso di elaborazione di una nuova struttura di valutazione dell'innovatività terapeutica dei medicinali, ha avviato una consultazione pubblica, riservata agli esperti del settore, relativamente agli elementi che costituiscono il sistema di istruttoria concernente la definizione della eventuale rimborsabilità e del prezzo dei farmaci e al modello semplificato di algoritmo per l'individuazione del grado di innovatività terapeutica.

È stata quindi data la possibilità di accedere alle pagine che ospitano un esempio on-line dell'algoritmo primario che l'Agenzia utilizzerà nelle sue valutazioni e di compilare una *survey* relativa a ciascuno dei domini e alle domande di cui si compone il sistema di valutazione dei medicinali.

L'accesso all'algoritmo e alla *survey* è stato riservato a utenti selezionati che hanno chiesto di partecipare, accedendo tramite user ID e password personale.

L'Agenzia, prima di mettere a disposizione del pubblico tali funzionalità, le ha rese accessibili in via esclusiva alle proprie Commissioni Consultive e ai componenti del Consiglio di Amministrazione.

In sintesi sono stati realizzati n. 5 (cinque) domini per la valutazione dell'innovatività, 3 dei quali di assoluta provenienza dell'Ufficio CS. L'AIFA, grazie al lavoro svolto, ha potuto presentare in anteprima le *survey* relative, dietro preventivo invito e registrazione, alle Istituzioni italiane ed europee nonché agli



stakeholders (in particolare l'Algoritmo e la relativa survey in lingua inglese sono stati resi disponibili in consultazione ai membri dell'European Innovation Network coordinato dall'EMA, quale ulteriore momento di confronto).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	424.987

#### b) Valutazione e Rivalutazione Sicurezza/Efficacia/Costo (SEC)

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO VARI AIFA

Nel corso del 2013 l'obiettivo era continuare nell'attività di revisione strutturata dei criteri secondo cui AIFA valuta l'inclusione e il mantenimento dei composti innovativi e di tutti i farmaci nel prontuario terapeutico o nei registri comprese le autorizzazioni all'uso compassionevole e all'uso *off-label* e quanto previsto dalla legge 648. Tali criteri devono necessariamente tener conto dei seguenti parametri: popolazione, durata degli studi registrativi e post marketing per i prodotti in valutazione e per i rispettivi comparatori, *Endpoints*, Comparatori, Statistiche, Dati dei Registri, Dati desumibili da programmi di accesso attraverso L. 648 e uso *off-label*.

Tra gli obiettivi si rileva l'implementazione del sistema dei registri di monitoraggio AIFA, anche in considerazione della revisione dell'intero sistema ICT dell'Agenzia nonché la semplificazione dei registri dal punto di vista burocratico, ma resi strumenti più idonei a monitorare il reale utilizzo dei farmaci sottoposti a monitoraggio e a restituire dati relativi all'efficacia dei farmaci stessi.

- **Obiettivo operativo:** *Revisione e aggiornamento prontuario farmaceutico e del sistema dei registri di monitoraggio, istituzione di un apposito registro per l'utilizzo dei farmaci secondo quanto previsto della legge 648.*
- **Indicatore:** *Prontuario Farmaceutico: Reallizzato o Non Realizzato*

**Esito:** si rinvia all' obiettivo strategico n. 3.1

#### c) Effettuazione Scientific Advice

UFFICIO DI RIFERIMENTO: -UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE (Coordinatore Scientific Advice Nazionali)

UFFICIO ASSESSMENT EUROPEO / UFFICIO UNITA' REGISTRI PER IL MONITORAGGIO  
 PROTOCOLLI DEI FARMACI-GESTIONE    PROTOCOLLI DEI FARMACI  
 (Coordinatore Scientific Advice EMA)





questo tipo di procedure rientra nella politica dell'Agenzia di rafforzare l'interazione tra scienza regolatoria ed attività di HTA.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO(%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	528.199

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.3: MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA PERFORMANCE SUL PROCESSO REGISTRATIVO/AUTORIZZATIVO**

La linea di azione 2013 prevedeva l'incremento dei volumi di attività, con proseguimento del trend di riduzione del pending.

**A) Tendere a minimizzare il pending, in particolare sulle AIC nazionali e di mutuo riconoscimento**

*UFFICIO DI RIFERIMENTO:* UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE (V&A)

- **Obiettivo operativo:** Abbattimento % del pending
- **Indicatore:** erosione del 10% del pending rilevato al 1° gennaio 2013

**Esito:** Lo spegnimento del sistema di Check Point il 31 dicembre 2012 - sistema nel quale venivano processate elettronicamente le domande di variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio - ha prodotto nel corso del 2013 un rallentamento delle attività autorizzative, derivante dalla creazione del nuovo Sistema Informativo dell'AIFA e principalmente dalla fase di migrazione delle pratiche esistenti. Pertanto il procedimento autorizzativo è risultato frammentato, a causa del necessario, contestuale utilizzo, per ogni pratica, di più sistemi informatici (Portale Variazioni, Office 241, Sistema POL) e di fasi di lavorazione dell'iter anche manuali.

Tuttavia il pending totale delle nuove AIC al 31 Dicembre 2013 risulta essere di 1.190 pratiche (215 AIC nazionali e 975 AIC di mutuo riconoscimento e decentrate) a fronte delle 1445 rilevate al 1° gennaio 2013 (259 AIC nazionali e 1186 AIC di mutuo riconoscimento e decentrate).

Si sottolinea che nonostante le suddette criticità nel 2013 è stato recuperato il 17,6% del pending esistente al 1° gennaio 2013.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	1.655.162



B) In merito ai dati relativi alla tabella del Full Time Equivalent, si rappresenta i due obiettivi operativi (A e B) di cui all'obiettivo strategico n. 1.3 si riferiscono ad un unico ambito, trattandosi di aspetti diversi riguardanti la medesima attività svolta ai fini delle autorizzazioni all'Immissione in commercio di medicinali (AIC) da parte del personale. **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

La linea di azione 2013 prevedeva l'ulteriore implementazione di procedure informatizzate (es. check point per le variazioni di tipo 2 e le nuove AIC) ed il miglioramento nei processi autorizzativi.

Il perseguimento degli obiettivi sopra citati per l'anno 2013 era condizionato dalle attività aggiuntive derivanti dall'implementazione delle seguenti nuove norme di settore:

- Decreto Legge del 13 settembre 2012 n. 158 - Decreto "Balduzzi": venendo meno la fase di contrattazione e prezzo preliminarmente al rilascio dell'AIC, l'Ufficio V&A emette tutte le determinazioni autorizzative che in precedenza erano demandate all'Ufficio Prezzi e Rimborso entro 30 giorni dalla chiusura della procedura istruttoria e valutativa con un enorme aggravio di lavoro di carattere amministrativo.
- Direttiva 2010/84/UE Direttiva di Farmacovigilanza: la nuova normativa in materia di Farmacovigilanza ha portato ad un incremento progressivo nel numero delle Variazioni di tipo I e II relative a modifiche degli stampati, a seguito dei più stringenti obblighi. Si prevedeva un incremento delle attività di supporto al CMDh, in relazione all'ampliamento del mandato. Infine dal 2013 è previsto l'obbligo di pubblicazione sul portale AIFA di: RCP, Foglio illustrativo, *Public Assessment Report* (PAR) e *Summary* del PAR dedicato al pubblico generale.
- Decreti Ministeriali 12 aprile 2012 : Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti; modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento tra i centri e le aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province Autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale; Modalità transitorie per l'Immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale. Con l'entrata in vigore della norma l'ufficio ha il compito di valutare le Istanze inoltrate dal Ministero della Salute per l'Inclusione di nuovi stabilimenti nel programma di autosufficienza nazionale per la lavorazione del plasma italiano. In conseguenza delle suddette istanze, era prevista nel corso del 2013 la presentazione di almeno 40 domande, se non più, di Nuova AIC di prodotti emoderivati. Peraltro era in previsione la valutazione dei dossier di Plasma Master File nazionali, Inoltre, la valutazione delle domande relative alla Importazione di plasma umano per la produzione di medicinali in conto lavorazione per esclusiva esportazione nei paesi extra UE è un'attività completamente nuova per la quale l'Ufficio dovrà strutturare nuove procedure e approfondire i relativi aspetti tecnico-scientifici.



- Direttiva 2011/62/UE Codice comunitario anti-contraffazione. A partire dal 2 luglio 2013 si prevedevano numerose richieste di variazione dei siti di produzione di materia prima a causa delle oggettive difficoltà che i titolari delle AIC avrebbero riscontrato nell'acquisire la "Written Confirmation" prevista dalla direttiva per gli API importati da paesi extra EU.

A tutto quanto sopra menzionato l'Ufficio aggiungeva inoltre che nel 2013 era previsto l'avvio del processo di valutazione - ai fini della registrazione - dei circa 31.000 Omeopatici autorizzati alla commercializzazione ai sensi delle disposizioni di legge nonché era prevista l'apertura della Banca Dati Stampati e della Banca Dati Omeopatici.

- **Obiettivo operativo:** *Incremento dei volumi di attività realizzate (Procedure Mutuo riconoscimento e Nazionali) nel rispetto dei tempi di immissione sul mercato dei farmaci e nel rispetto dei tempi delle procedure autorizzative*
- **Indicatore:** *80 % pratiche entrate nell'anno e lavorabili sulla base degli applicativi e dei sistemi gestionali disponibili al momento della prima rilevazione utile*

**Esito:** L'adeguamento delle tempistiche di lavorazione dei procedimenti di nuova AIC alla normativa in vigore ed al Regolamento interno, adottato come obiettivo del triennio per il 2011-2013, assumeva come punto di partenza l'implementazione di procedure informatizzate che consentissero lo snellimento dell'iter autorizzativo, favorendo il recupero dell'arretrato cumulato negli anni precedenti. Tale percorso, iniziato nel 2010 attraverso la creazione e messa in opera del Sistema Check Point, per le domande di Variazioni di tipo I nel 2011, e per le Variazioni di tipo II nel 2012, aveva effettivamente portato ad una drastica riduzione dei tempi autorizzativi, prevedendo per il 2013 il completamento del sistema con l'adozione della parte riguardante le domande di nuova AIC. Tale previsione, come ampiamente rappresentato nelle sedi competenti, è stata invece superata da parte dell'Agenzia, negli ultimi mesi del 2012, in vista della creazione di un unico Sistema Informativo integrato, il quale ha comportato dapprima la chiusura del Check Point, in data 31 dicembre 2012 e successivamente ad una rinnovata fase di progettazione e sviluppo del nuovo sistema informativo, tuttora in fase di realizzazione. Come brevemente riportato al punto precedente, la gestione dell'emergenza creata a seguito della chiusura del Check Point e l'attesa dei primi applicativi utili ai fini della lavorazione delle pratiche, ha determinato, specialmente nei primi sei mesi del 2013, un notevole rallentamento di tutte le procedure autorizzative, con inevitabili ricadute sulle tempistiche di evasione delle domande. Tutto ciò premesso, a fronte peraltro delle accresciute competenze dell'Ufficio V&A sopra indicate, si è rilevato, dai dati del primo semestre, un tasso di evasione delle domande di nuova AIC superiore al 100% rispetto alle richieste in entrate, particolarmente per quel che concerne le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate, confermando le attese positive delineatesi



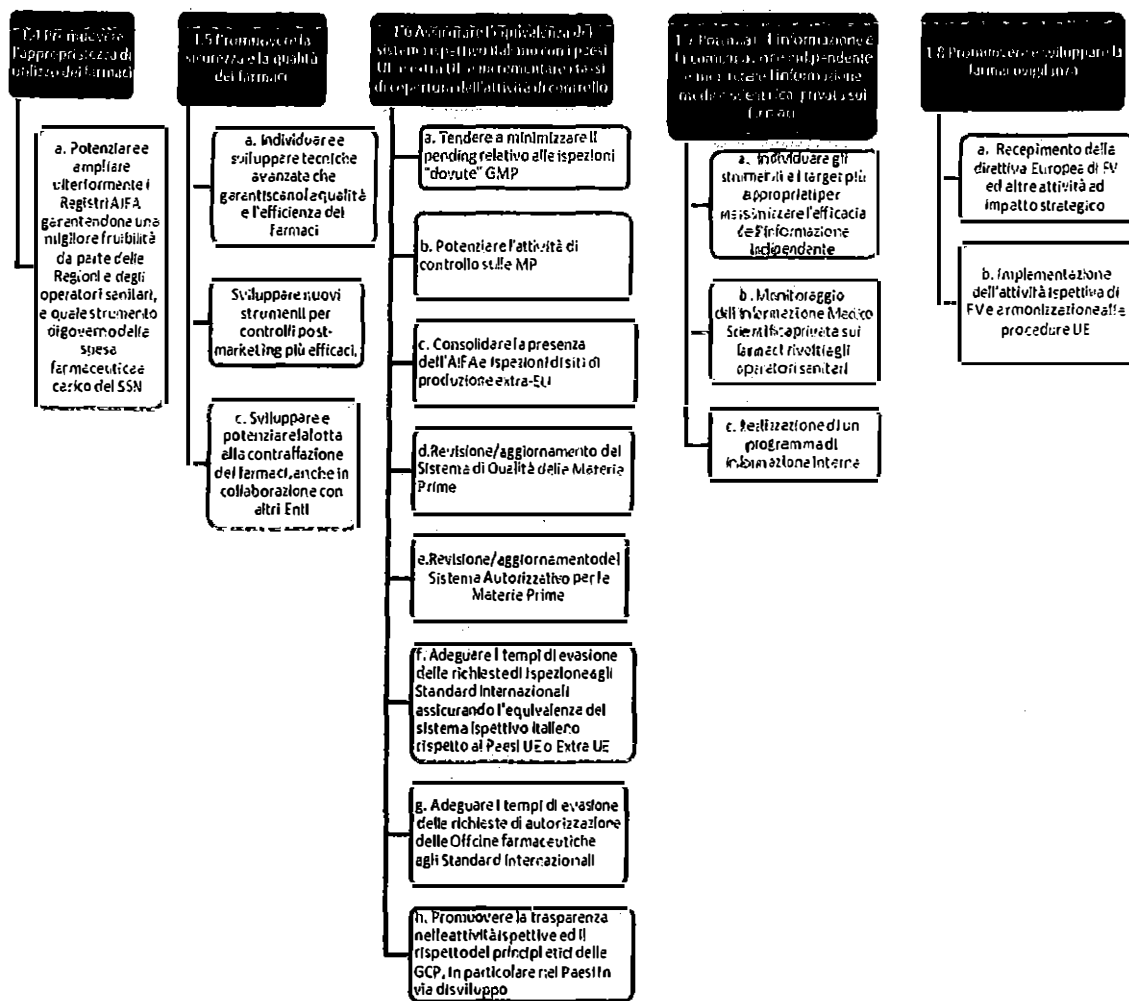
all'indomani dall'entrata in vigore del 'Decreto Balduzzi', ai fini dello snellimento delle fasi conclusive degli iter autorizzativi.

Per quanto riguarda la Valutazione di AIC nuove nazionali e line extension al 31 Dicembre 2013 risulta che a fronte di n. 144 domande pervenute nel 2013, n. 188 domande sono state lavorate e concluse nel 2013 con un tasso di evasione del 131%.

Invece, per quanto riguarda la Valutazione di AIC nuove di mutuo riconoscimento e line extension al 31 Dicembre 2013 risulta che a fronte di n. 298 domande pervenute nel 2013, n. 509 domande sono state lavorate e concluse nel 2013 con un tasso di evasione del 171%.

A latere delle attività ordinarie dell'ufficio, si rappresenta inoltre che, nella seconda metà del 2013, si è lavorato alla realizzazione del progetto relativo alla Banca Dati Farmaci (BDF), la prima banca dati certificata e aggiornata in tempo reale, contenente Informazioni sui medicinali autorizzati in Italia. Per realizzare tale progetto, è stato creato precedentemente un sistema Interno ad hoc, denominato Portale Stampati, al fine di acquisire gli ultimi stampati autorizzati dei medicinali in commercio, da parte delle Aziende titolari di AIC. Il caricamento massivo dei testi è durato più di quattro mesi, durante i quali il personale della dirigenza sanitaria impegnato nella revisione degli stampati, ha provveduto alla gestione e all'aggiornamento degli stessi, così da consentire, nel novembre del 2013, l'apertura sul sito istituzionale dell'Agenzia, della BDF. Per offrire alcuni dati indicativi del lavoro svolto, alla nascita della banca dati, i medicinali autorizzati (e di conseguenza Inseriti) risultavano essere circa 9000, per più di 65.000 confezioni autorizzate e circa 16.000 testi pubblicati on line (Fogli Illustrativi e Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto). Dopo circa un mese dall'apertura, i testi erano già più di 18.000. L'aggiornamento in tempo reale degli stampati, a seguito di richieste di variazioni presentate dalle Aziende, rappresenta oramai una priorità quotidiana nell'ambito delle attività dell'Ufficio, dal momento che l'adeguamento tempestivo degli stampati, mediante la valutazione e la evasione delle relative pratiche nei tempi previsti dalla normativa europea (Reg. CE 712/2012 che ha modificato il Reg. CE 1234/2008), sono garanzia della affidabilità e della veridicità delle informazioni contenute nella BDF.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
a) 100% b) 100%	1.655.162



**OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.4: PROMUOVERE L'APPROPRIATEZZA DI UTILIZZO DEI FARMACI**

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

Nel 2013 si è continuato ad adottare la stessa linea operativa seguita nel 2012 (realizzazione del Cruscotto Informativo Regionale Registri e aumento delle negoziazioni di introduzione al commercio di farmaci legati ai concetti di Payment by result e cost-risk/sharing), sfruttando ulteriormente le nuove potenzialità dei



registri informatizzati, dal momento che si è conclusa la definizione del nuovo partner tecnologico/informatico. Si è previsto l'avvio di una fase di analisi dei dati contenuti nei registri al fine di verificare la permanenza o meno di alcuni farmaci nei registri, previo confronto con le aziende detentrici dei rispettivi brevetti.

Era inoltre prevista, a partire dai nuovi registri informatizzati, la definizione di regole e procedure per la erogazione di servizi a pagamento previsti dall'art. 4 del D.M. 29 marzo 2012, n. 53.

- **Obiettivo operativo:** *Pubblicazione di analisi specifiche partendo dai dati dei Registri. Implementazione di nuovi registri di monitoraggio basati sul nuovo sistema ICT ed integrati con tutti i sistemi informativi dell'Agenzia*
- **Indicatore:** *Totalità delle schede sanitarie richieste dagli organismi preposti e totalità dei collaudi richiesti per la realizzazione delle schede web based per la messa in produzione: Realizzata o Non Realizzata*

**Esito:** come dettagliato nell'obiettivo strategico 6.3, dopo una iniziale fase emergenziale (calcolati al massimo 60 giorni) dovuta alla discontinuità causata dal fornitore uscente CINECA, indirizzata mediante soluzioni IT temporanee, i registri informatizzati di monitoraggio dei farmaci sono stati oggetto di un'importante innovazione consistente nella creazione di un nuovo sistema che ha gradualmente aumentato l'efficacia e l'efficienza dell'iter amministrativo.

Le attività svolte nel 2013 hanno comportato il trasferimento, in maniera progressiva, di quasi tutti i registri presenti sulla piattaforma CINECA, chiusa il 31 dicembre 2012, e nella messa on line sulla nuova piattaforma web anche di altri registri richiesti dalla Commissione Consultiva Tecnico Scientifica.

La nuova architettura dei registri trasversale, modulare e flessibile consentirà di condurre delle analisi più significative e garantirà una migliore qualità della registrazione dei dati e, contestualmente, un minore impegno da parte degli utenti.

Le tipologie dei Registri AIFA sono due: Registri standard con o senza MEAs (Standard monitoring registry - SMR) e i Piani terapeutici (PT). Questi ultimi, in particolare nel corso del 2013, hanno presentato un alto numero di trattamenti evidenziando così in maniera spiccata la responsabilità delle singole Regioni nel processo dell'individuazione dei centri prescrittori per i medicinali soggetti a monitoraggio AIFA tramite i PT web based (sono circa 60,000 trattamenti PT in confronti di circa 94,000 SMR). È stato istituito per la prima volta la Rete dei referenti regionali e dei direttori sanitari (apicali e di presidio): motivo per cui alla nuova piattaforma web sono state aggiunte nuove funzionalità *ad hoc*, che nello specifico fanno riferimento ai due nuovi processi: Abilitazione Utenza e Abilitazione Registro.

Di seguito si riportano i numeri in merito alla piattaforma web nuova aggiornati al 31 dicembre 2013:

- **Trattamenti registrati:** 203.132



• <i>Registri attivi:</i>	91
• <i>Registri nuovi nel 2013:</i>	17
• <i>Medicinali coinvolti:</i>	54
• <i>Medici registrati:</i>	21.026
• <i>Farmacisti registrati:</i>	881
• <i>Direttori sanitari di Presidio:</i>	925
• <i>Direttori sanitari ASL/AO:</i>	111
• <i>Referenti regionali:</i>	42
• <i>Registri nuovi (richiesti dalla CTS):</i>	41
• <i>Registri trasferiti da CINECA:</i>	69
• <i>Registri (tool MSeXcel):</i>	2
• <i>Registri nuovi nel 2013 (cartaceo):</i>	24
• <i>Registri ex CINECA (cartaceo):</i>	8

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
80%	760.181

#### **OBBIETTIVO STRATEGICO 1.5: PROMUOVERE LA SICUREZZA E LA QUALITÀ DEI FARMACI.**

##### **A) Individuare e sviluppare tecniche avanzate che garantiscano la qualità e l'efficienza dei farmaci**

**UFFICIO DI RIFERIMENTO:** UFFICI VARI AIFA

Per garantire la sicurezza dei farmaci prodotti e/o importati ed adempire alla missione della protezione e promozione della salute pubblica attraverso l'uso terapeutico dei farmaci nell'era della globalizzazione, AIFA deve far proprio un approccio moderno in modo da assicurare la sicurezza dei prodotti attraverso controlli preventivi in vari punti della catena globale di fornitura, partendo dalle materie prime, attraverso la produzione e distribuzione fino a tutte le forme farmaceutiche possibili in cui i prodotti finiti arrivano al paziente in Italia. Pertanto, come evidenziato dalla nuova direttiva sulla Farmacovigilanza Europea è necessario abbandonare un approccio basato semplicemente sulla reazione ai problemi (che comunque deve essere sempre presente e molto più rapida che non in passato) in favore di un'azione pro-attiva su problemi che potenzialmente possano essere identificati dal network durante l'esecuzione i normali processi. Per questi motivi è stato lanciato il progetto Pharma-Q che comprende l'acquisizione dei modelli di simulazione in silico che aiutino a valutare l'impatto ambientale di tutti i composti che fanno parte della farmacopea italiana. La linea di azione 2013 prevedeva l'ulteriore implementazione e sviluppo del



Progetto pluriennale di ricerca Qualità e Sicurezza del Farmaco, avviato nel corso del 2011, con l'interazione dello stesso nel quadro del programma annuale di controllo promosso dall'Agenzia.

**1) Obiettivo operativo: Progetto Pharma-Q**

- **Indicatore:** Numero di analisi su prodotti e materie prime secondo il progetto e in linea con il programma annuale di controllo

**2) Obiettivo operativo: Ulteriore implementazione e sviluppo del progetto pluriennale di ricerca Qualità e Sicurezza del Farmaco (al suo terzo anno nel 2013)**

- **Indicatore:** Validazione di modelli per la valutazione della qualità dei farmaci ed eventuale brevettazione

**Esito:** 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. In particolare l'Istituto di Farmacologia Traslazionale CNR IFT-Cagliari è stato coinvolto nella valutazione di una prima serie di medicinali indicati, concernenti il principio attivo Mesalazina, in termini di applicazione del saggi di Farmacopea Europea, sviluppo di metodi alternativi e confronto fra profili di rilascio in vitro su specialità medicinali a rilascio ritardato. L'attività ha inoltre riguardato il controllo delle specifiche del medicinale finito così come richiesto dai singoli dossier. I risultati sperimentali sono relativi alla messa a punto e conduzione di una seconda serie di studi sperimentali di caratterizzazione di medicinali contenenti il principio attivo Acetilcisteina. La sperimentazione ha riguardato il controllo delle specifiche come previsto dal relativo dossier per il medicinale granulato per soluzione orale di Acetilcisteina nei dosaggi da 200mg, 400mg e 600mg. L'Ufficio fa riferimento al controllo delle specifiche dei medicinali Asacol 400mg, Asacol 800mg e Mesavancol 1200mg oggetto della prima serie di studi.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	1) 50.837
	2) 188.878

**B) Sviluppare nuovi strumenti per controlli post-marketing più efficaci**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI

Ai fini di migliorare il monitoraggio dei farmaci, estendendolo anche alle materie prime utilizzate nei medicinali, nel programma di controllo post-marketing 2013 è stato inserito per la prima volta il



campionamento delle materie prime (API), come previsto dal Position Paper dell'EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare): API Surveillance - Position Paper for OMCL di recente adozione (maggio 2012).

Inoltre, nell'ambito della gestione e valutazione della qualità, nonché della sicurezza/efficacia dei medicinali, sono costantemente monitorate tutte le segnalazioni di difetti di qualità e tutti gli allerta rapidi provenienti da paesi UE ed extra UE. La realizzazione del database contenente informazioni sui produttori delle materie prime usate nei medicinali autorizzati consentirà una migliore e tempestiva risposta alle segnalazioni di non conformità alle GMP delle officine di produzione e alla sospensione o al ritiro di CEP da parte dell'EDQM.

Un ulteriore strumento per il miglioramento della sicurezza e della qualità dei medicinali, nonché della gestione di possibili carenze, è rappresentato dalla messa in atto di quanto previsto nel Position Paper sulla "Gestione delle segnalazioni di donatori con malattia di Creutzfeldt-Jakob (post donation information)", condiviso tra AIFA, Ministero della Salute, Centro Nazionale Sangue e Istituto Superiore di Sanità, con lo sviluppo, nel corso del 2013, di una procedura specifica a cura dell'Ufficio Qualità dei Prodotti che permetterà di assicurare la qualità dei plasmaderivati sul territorio nazionale evitando sprechi ingiustificati.

- **Obiettivo operativo:** *b1) campionamento materie prime nell'ambito del programma annuale di controllo*  
*b2) Redazione di una procedura specifica dell'Ufficio Qualità dei Prodotti che permetterà di assicurare la qualità dei plasmoderivati sul territorio nazionale*
- **Indicatore:** *b1) Approvazione determina campionamento materie prime per il PCA 2013*  
*b2) Procedura: Redatta o Non Redatta*

**Esito:**

b1) La determinazione per il campionamento delle materie per il PCA 2013 è stata approvata e il campionamento è in corso.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	29.695

b2) La procedura operativa standard di "Gestione delle segnalazioni di donatori con sospetta malattia di Creutzfeldt-Jakob" è stata predisposta nel 2013 (l'emissione è avvenuta a gennaio 2014).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	24.192





C) Sviluppare e potenziare la lotta alla contraffazione dei farmaci, anche in collaborazione con altri Enti

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UNITA' PREVENZIONE E CONTRAFFAZIONE (PC)

La linea di azione 2013 prevedeva l'ulteriore potenziamento delle attività di lotta alla contraffazione dei farmaci, l'approfondimento delle iniziative di controllo sui canali emergenti di diffusione di farmaci illegali e il rafforzamento della ricerca scientifica sui rischi legati all'utilizzo dei farmaci contraffatti.

- **Obiettivo operativo:** *sempre maggiore collaborazione con le Autorità (es. Antitrust) competenti al fine di controllare i canali di diffusione di farmaci illegali e il rafforzamento della ricerca scientifica sui rischi legati all'utilizzo dei farmaci contraffatti anche attraverso la stipula di accordi quadro, l'avvio di progetti congiunti di controllo e l'avvio di cooperazioni strutturate con Università ed enti di ricerca.*

- **Indicatore:** *-aumento controlli ed eventi formativi intersettoriali;  
-sottoscrizione di accordi con altre amministrazioni e istituzioni di ricerca*

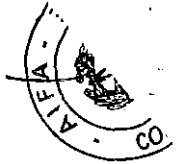
**Esito:** L'Unità PC ha rafforzato la cooperazione con l'Antitrust e formalizzato il tavolo di collaborazione intersettoriale sulle farmacie on line (con Ministero della Salute, NAS, Ministero dello Sviluppo Economico, Registro IT – CNR e Antitrust) in "Conferenza dei Servizi", provvedendo attraverso questo strumento ad avviare un nuovo procedimento AGCM che ha già portato al blocco di alcuni siti dediti ad attività illegali di Interesse.

In questo ambito, l'Unità PC ha anche rafforzato la collaborazione con i partner esteri di settore, sottoscrivendo un accordo di cooperazione con l'Alliance for Safe Online Pharmacies (ASOP, l'associazione di operatori che comprende tra gli altri Google e LegitScript) grazie al quale AIFA sarà membro del gruppo e ASOP fornirà materiale e servizi al progetto UPC FAKESHARE.

La Conferenza dei Servizi (CdS) rappresenta uno strumento formale di cooperazione, per la cui partecipazione (definita come accordo tra parti) vengono delegati rappresentanti delle istituzioni coinvolte. L'accordo interistituzionale alla base della CdS ha consentito anche di sistematizzare e incrementare i controlli su un settore specifico di interesse – la distribuzione web illegale di farmaci – attraverso azioni coordinate tra AIFA, NAS, Ministero della Salute e altre amministrazioni.

Grazie agli accordi già sottoscritti col Ministero della Salute e i NAS è stato possibile incrementare operazioni e controlli sui canali di distribuzione illegale di farmaci sul territorio, provvedendo in parallelo alla formazione mirata degli operatori; una seconda operazione su negozi di integratori e sexy shop è stata organizzata a giugno in 6 città (con team ispettivi di AIFA, Ministero e NAS), con a corredo due eventi web formativi pre e post operazione per gli ispettori.

Anche nell'operazione PANGEA, organizzata annualmente da INTERPOL, per la quale AIFA è punto di contatto nazionale insieme a NAS e Agenzia delle Dogane, è stato possibile incrementare quantità e qualità dei controlli: il crescente coordinamento tra amministrazioni ha permesso l'invio di esperti AIFA in un



numero maggiore di sedi, ed è stato possibile affiancare all'evento, oltre alle iniziative di e-learning usuali, attività di comunicazione e formazione agli operatori (preparazione di articoli e video congiunti), che verranno promossi attraverso i canali ad hoc dell'Agenzia delle Dogane.

L'Unità PC ha anche rafforzato la presenza nel network internazionale: il progetto FAKESHARE II, sviluppato e coordinato dall'Unità, per il quale è stato richiesto un finanziamento alla Commissione Europea per oltre 400.000 euro: i Carabinieri NAS hanno sottoscritto la presentazione del progetto come "partner" di AIFA. Il progetto, proposto da AIFA nell'ambito delle Call europee 2013, è stato sottoscritto da partner quali le agenzie regolatorie di UK, Spagna, Portogallo, Serbia, Messico; il Ministero dello Sviluppo Economico; le Università di Roma (La Sapienza) e Trento; forze di polizia (Guardia Civil, Carabinieri NAS); associazioni di privati (IFPMA, ASOP, PSI).

L'Unità PC ha infine nel dicembre 2013 aderito come unico partner estero (insieme a forze di polizia e altre istituzioni francesi) al progetto "Responding Effectively to the Production of and the Trafficking in Falsified Medicines" promosso dal consorzio CIVIPOL del Ministero degli Interni francese; il progetto è stato accolto favorevolmente, ricevendo nel 2014 un finanziamento di oltre 4 milioni di euro, e permetterà ad AIFA di rafforzare ulteriormente l'azione di contrasto alla contraffazione anche nei paesi terzi, attraverso il coinvolgimento di esperti propri e delle altre amministrazioni con cui l'Unità PC collabora (come NAS e Agenzia delle Dogane).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	430.949

**OBIETTIVO STRATEGICO 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) Tendere a minimizzare il *pending* relativo alle ispezioni "dovute" GMP**

**UFFICIO DI RIFERIMENTO:** UFFICIO ATTIVITA' ISPETTIVE GMP

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. 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 il raggiungimento dell'obiettivo è previsto tramite il coordinamento di personale AIFA con documentata esperienza e formazione.



◦ **Obiettivo operativo:** Abbattimento % del pending

- **Indicatore:** Rapporto [Ispezioni eseguite periodiche/Ispezioni da eseguire periodiche] per l'anno 2013 > a quello del 2012

**Esito:** Il pending delle ispezioni di revisione generale è in tendenziale recupero rispetto all'anno precedente; tuttavia, l'impegno degli ispettori è rivolto anche all'esecuzione delle ispezioni internazionali (tra le quali quelle richieste da EMA) e delle ispezioni richieste da altri Uffici dell'Agenzia stessa (Ufficio Autorizzazioni Officine, Ufficio Qualità dei Prodotti, Ufficio Valutazione ed Autorizzazione), le quali non contribuiscono all'abbattimento del pending, pur rappresentando un impegno gravoso per l'Ufficio (73 ispezioni su un totale generale di ispezioni effettuate pari a 168).

Il dato consuntivo delle ispezioni nazionali di specialità medicinali di Revisione generale (RG) effettuate nel 2013 ammonta a 95 a fronte di una previsione per il 2013 di 163, pertanto il tasso di evasione 2013 corrisponde al 58,3%.

Il dato consuntivo 2012 corrispondeva a 86 ispezioni a fronte di una previsione per il 2012 di 148. Il tasso di evasione 2012 è stato quindi del 58,1%.

Si rileva pertanto che il delta tra il tasso 2013 e quello 2012 è tendenzialmente positivo e per tale ragione l'obiettivo si considera raggiunto.

- **Risk based approach**

Per consentire una più efficace ed efficiente gestione dell'attività di controllo 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, una volta completata la fase di monitoraggio e raccolta dei dati, sarà calcolata sulla base del punteggio ottenuto assegnando conseguentemente le priorità di verifica.

- **Obiettivo operativo:** Monitoraggio dell'indice di rischio delle aziende secondo Risk Based Inspection System (RBIS).
- **Indicatore:** Raccolta e analisi  $\geq 90\%$  degli indici di rischio delle aziende ispezionate durante il 2013.

**Esito:** L'attività di monitoraggio dell'indice di rischio delle aziende viene svolta in modo continuativo e la raccolta dei dati avviene puntualmente per singolo verbale.



GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO(%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
a) 100% b) 100%	2.508.211

## B) Potenziare l'attività di controllo sulle Materie Prime

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UNITA' ISPEZIONI MATERIE PRIME (API)

Nel 2013, nell'ottica di consolidamento degli obiettivi del 2012 e al fine di confermare il trend di riduzione del pending, si è voluto porre in essere un approccio ispettivo più efficiente mediante l'attivazione di ispezioni congiunte medicinali-materie prime, ove possibile, e accorpamento delle ispezioni di revisione generale con quelle di attivazione nuovi reparti/estensione dell'autorizzazione.

- **Obiettivo operativo:** *revisione generale triennale per produttori/importatori di principi attivi e revisione generale entro quattro anni per produttori primari di gas medicinali*

- **Indicatore:**

- Revisione generale triennale produttori/importatori: Eseguita nel triennio o Non Eseguita nel triennio
- Revisione generale quadriennale per produttori primari e gas medicinali: Eseguita nel quadriennio o Non Eseguita nel quadriennio

**Esito:** il programma triennale si è svolto con regolarità e nel corso del 2013 sono state svolte n. 56 ispezioni totali, di cui 50 hanno riguardato officine di produzione di materie prime farmacologicamente attive e 6 hanno riguardato officine di produzione primaria di gas medicinali. Nel 2013 sono state effettuate in totale 11 ispezione congiunte con Ufficio Attività Ispettive GMP per siti che effettuano produzione di materie prime farmacologicamente attive e medicinali e siti che effettuano produzione primaria e secondaria di gas medicinali. Nel corso del 2013 è stato ritenuto opportuno elevare ad un massimo di cinque anni la scadenza dell'ispezione di revisione generale dei produttori di gas medicinale, in accordo ad una valutazione di rischio e disponendo di risorse ispettive limitate (decisione condivisa con il Direttore Generale). Pertanto, per tre officine di produzione di gas medicinali, la cui revisione generale quadriennale era in scadenza nel 2013, l'ispezione è stata rinviata al 2014.

La programmazione delle ispezioni di revisione generale delle officine di produzione di materie prime farmacologicamente attive si è svolta secondo la scadenza triennale prevista; tuttavia a causa di mancanza di risorse ispettive AIFA nel mese di dicembre 2014, tre ispezioni sono slittate a gennaio 2014.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	686.767

**C) Consolidare la presenza dell'AIFA a ispezioni di siti di produzione extra-EU**

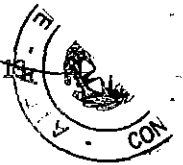
UFFICIO DI RIFERIMENTO: UNITA' ISPEZIONI MATERIE PRIME

Per il 2013, attraverso l'ottimizzazione delle risorse ispettive, si è prevista una collaborazione a programmi di ispezioni internazionali (EMA, EDQM, WHO, API International Programme) e ad eventuali ispezioni AIFA su richiesta dei produttori o per mancanza della "written confirmation", come da direttiva 2011/62/UE a partire da luglio 2013. Si è prevista inoltre l'implementazione di un nuovo modulo in Eudra-GMP per la pianificazione delle ispezioni in siti extra-EU, nel quale tutte le Autorità Nazionali Competenti dovranno inserire la programmazione delle ispezioni, al fine di poter condividere l'informazione e organizzare, eventualmente, ispezioni congiunte, in modo da condividere le risorse ispettive, sottodimensionate in tutti gli ispettorati europei, rispetto all'elevato numero di siti di produzione extra-EU che commercializzano principi attivi nel territorio comunitario

- **Obiettivo operativo:** incremento del 10% delle ispezioni del 2013
- **Indicatore:**  $\{[(\text{Ispezioni Internazionali 2013} - \text{Ispezioni Internazionali 2012}) / (\text{Ispezioni Internazionali 2012})] \times 100\} > 10\%$

**Esito:** nel corso del 2013 è stato possibile effettuare lo stesso numero di ispezioni extra-EU del 2012 (7 ispezioni); tali ispezioni sono state effettuate sia per conto di AIFA che nell'ambito di programmi di collaborazione con l'EDQM (European Directorate for Quality of Medicines) e con l'EMA. Poiché gli ispettori delle officine di materie prime farmacologicamente attive sono primariamente impiegati in altre attività (quelle dell'Ufficio Autorizzazioni Officine e quelle dell'Istituto Superiore di Sanità) e poiché solo una minoranza di essi ha adeguata qualifica per effettuare ispezioni in paesi extra-EU, per il 2013 non è stato possibile incrementare il numero di ispezioni extra-EU del 10% rispetto al 2012 ma il dato è rimasto comunque invariato. E' tuttavia da segnalare che non vi sono ispezioni extra-EU urgenti in attesa. Le eventuali ispezioni programmate nell'ambito della collaborazione con EMA per mancanza di written confirmation da parte di officine extra-EU che esportano materie prime in Italia, dopo conclusione dell'approfondimento del risk assessment, in corso di aggiornamento, saranno pianificate nel 2014 e comunque in tempo utile per consentire l'eventuale rilascio del certificato GMP ai fini dell'importazione, se per materia prima importata è impiegata in medicinali a rischio di carenza.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	135.073



#### D) Revisione/aggiornamento del Sistema di Qualità delle Materie Prime

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UNITÀ ISPEZIONI MATERIE PRIME

Nel corso del 2013 si è provveduto all'allineamento del Sistema di Qualità al quadro normativo europeo disegnato dalla direttiva 2011/62/UE e alle nuove procedure che verranno emesse nell'ambito della "Compilation of Community Procedures on Inspection and Exchange of Information" per l'implementazione direttiva 2011/62/UE.

• **Obiettivo operativo:** *revisione/aggiornamento del sistema di qualità dell'Unità Ispezioni Materie Prime secondo le modifiche o le nuove procedure che saranno adottate in ambito comunitario*

• **Indicatore:** *Revisione del 50% POS emesse al 31 dicembre 2012: attività svolta o non svolta*

**Esito:** nel 2013 sono state revisionate 4 POS ed è stata redatta una nuova procedura, la POS 370 "Gestione In Eudra-GMP delle attività correlate all'Unità Ispezioni Materie Prime.

Tutte le suddette POS sono state emesse ad inizio 2014.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	85.877

#### E) Revisione/aggiornamento del Sistema Autorizzativo delle Materie Prime

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO AUTORIZZAZIONE OFFICINE (UAO)

Nel 2013 era prevista l'inizio della emissione delle Determine autorizzative secondo la procedura EMA (cioè con una descrizione in tali determine di tutte le operazioni critiche di produzione per ogni singola sostanza attiva e non più il solo elenco delle materie prime autorizzate: si passava cioè da determine autorizzative di due pagine a determine autorizzative di 30 – 40 pagine e l'invio elettronico delle informazioni presso la banca dati EUDRA GMP. Era previsto anche che ogni Autorità Regolatoria sviluppasse un adeguato sistema di valutazione delle officine di produzione e degli importatori di principi attivi, sistema che includeva anche le ispezioni. Altre nuove attività previste, connesse alla direttiva 2011/62, risultano essere:

- Autorizzazione/registrazione degli importatori di materie prime da trasmettere alla banca dati europea EUDRAGMP;
- Autorizzazione anche di tutte le modifiche strutturali sia su base annuale sia modifiche essenziali, di tutte le officine farmaceutiche, che possono avere un impatto sui requisiti in base ai quali è stata rilasciata l'autorizzazione alla produzione.



• **Obiettivo operativo:** *revisione/aggiornamento del Sistema autorizzativo delle Materie Prime secondo le modifiche o le nuove procedure adottate in ambito comunitario*

*(L'obiettivo è stato revisionato in quanto, contrariamente a quanto previsto, il budget necessario per lo sviluppo del sistema informatico si è reso disponibile solo a marzo 2013 ed il relativo sistema dedicato (workflow Materie prime) è stato rilasciato da Accenture a dicembre 2013. Ciò è stato anche dovuto al fatto che l'EMA ha comunicato l'avvio del proprio sistema informatico per la gestione di EUDRAGMP, senza il quale non poteva essere avviato il workflow Materie prime, solo a fine 2013. Il sistema è stato comunque avviato a dicembre 2013)*

- **Revisione Obiettivo operativo:** *Revisione, aggiornamento e tenuta di un banca dati degli importatori di materie prime*
- **Indicatore:** *Revisione: svolta o Non svolta*
- **Revisione dell'indicatore:** *Inserimento nella banca dati del 100% degli importatori di materie prime autorizzati nelle determine delle singole officine*

**Esito:** la necessità di tracciare e controllare i produttori materie prime esteri da cui poi le officine italiane produttrici di materie prime importano i vari API destinati alla purificazione, all'ulteriore sintesi, alla ripartizione, al riconfezionamento o ad essere rivenduti tal quale, ha portato alla necessità di costituire un database elettronico in cui è riportato a cura dei tecnici dell'Ufficio, il nome dell'Officina italiana, il nome del Produttore estero con il relativo indirizzo e Paese, che sono poi riportati nelle determine autorizzative delle singole officine (queste autorizzazioni non sono legate all'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali in quanto, in generale, l'AIC sembra autorizzare l'importazione delle materie prime utilizzate). Allorquando ci sia una variazione di tali produttori, l'officina italiana è tenuta a comunicarlo ed il database ed il relativo decreto vengono aggiornati. L'Ufficio UAO ha provveduto all'inserimento nella banca dati del 100% di produttori esteri e degli importatori di materie prime autorizzati nelle determine delle singole officine. Tale obiettivo è stato raggiunto, inserendo tutti i suddetti soggetti nell'apposita banca dati per un totale di circa 650 fra produttori esteri ed importatori di materie prime.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO(%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	273.308

**F) 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: UFFICIO ISPEZIONI GMP



- **Obiettivo operativo:** *Allineamento agli standard internazionali*
- **Indicatore:** *l'effettuazione delle ispezioni su richiesta deve avvenire entro 2 mesi e mezzo dalla richiesta in almeno il 90% dei casi*

**Esito:** le ispezioni richieste dagli altri Uffici AIFA vengono inserite in pianificazione in ordine cronologico ed evase entro la pianificazione dei due mesi successivi alla richiesta, tenendo in considerazione la disponibilità di ispettori. A tali ispezioni è riservata la precedenza rispetto alle ispezioni di sola revisione generale (ispezioni "dovute").

Nel corso del 2013 il 90,1% delle ispezioni sono state effettuate entro i due mesi successivi dalla richiesta pervenuta all'Ufficio.

Il valore delle risorse finanziarie utilizzate nel 2013 è rappresentato sotto l'obiettivo 1.6 A)

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO(%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	-

**G) Adeguare i tempi di evasione delle richieste di autorizzazione delle Officine farmaceutiche agli Standard Internazionali/ Partecipazione alla realizzazione di un idoneo sistema Informatico e trasmissione di tutte le autorizzazioni e certificati GMP alla banca dati EUDRAGMP**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO AUTORIZZAZIONE OFFICINE

- **Obiettivo operativo:**

1) *Utilizzo del nuovo sistema informatico da realizzare per l'inserimento nella Banca dati EUDRA GMP delle nuove autorizzazioni e delle certificazioni GMP, secondo le procedure previste dalla Direttiva anti contraffazioni.*

*((L'obiettivo è stato eliminato in quanto, contrariamente a quanto previsto, il budget necessario per lo sviluppo del sistema informatico si è reso disponibile solo a marzo 2013 ed il relativo sistema dedicato (workflow Materie prime) è stato rilasciato da Accenture a dicembre 2013. Ciò è stato anche dovuto al fatto che l'EMA ha comunicato l'avvio del proprio sistema informatico per la gestione di EUDRAGM, senza il quale non poteva essere avviato il workflow Materie prime, solo a fine 2013. Il sistema è stato comunque avviato a dicembre 2013)*

2) *Istituzione di una banca dati relativa alle modifiche non essenziali delle officine farmaceutiche, così come definita dalla Determina del 13/4/2011, ai fini della gestione delle stesse.*

3) *Revisione, aggiornamento e tenuta di un banca dati degli importatori di materie prime*

*Revisione obiettivo 3) Revisione, aggiornamento e tenuta di un banca dati degli importatori di materie prime in quanto senza il recepimento della direttiva UE sui farmaci "contraffatti" non si poteva creare il workflow per alimentare la Banca dati EUDRA GMP*





◦ **Indicatore:**

2) *Inserimento e gestione nella banca dati creata appositamente di tutte le modifiche non essenziali;*

3) *Inserimento nella banca dati EUDRA GMP di tutte le nuove autorizzazioni e le nuove certificazioni GMP.*

*Revisione dell'indicatore 3) Inserimento nella banca dati appositamente creata di tutti gli importatori di materie prime*

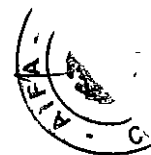
**Esito:**

2) Con l'entrata in vigore della Determinazione AIFA del 13 aprile 2011 recante individuazione delle modifiche "non essenziali" delle officine chimiche e farmaceutiche, ai sensi dell'art.50, comma 5-bis, del d.lgs.219/2006 e successiva determinazione recante revisione N° AM-105/2011 del 29/07/2011, l'UAO ha dovuto affrontare un cambiamento regolatorio importante. Infatti, l'individuazione delle modifiche "non essenziali", pur rappresentando un modello di semplificazione del procedimento amministrativo comportava la necessità di individuare nuovi flussi e responsabilità all'interno di un sistema di gestione delle pratiche standardizzato e consolidato attraverso l'utilizzo del work flow officine e dal database delle pratiche officine API e avrebbe inevitabilmente portato ad un aumento del carico di lavoro per l'ufficio.

Il sistema di registrazione delle pratiche è stato realizzato ed implementato nel corso del 2012, raggiungendo la piena operatività nel 2013 e risultando essere un valido strumento di tracciabilità delle pratiche di modifiche non essenziali e di gestione delle stesse, permettendo così il licenziamento del 100% delle pratiche giunte nel 2013:

- N. 174 pratiche di modifiche non essenziali per officine di specialità medicinali;
- N. 58 pratiche di modifiche non essenziali per officine di materie prime farmacologicamente attive;
- N. 11 pratiche di modifiche non essenziali per officine di gas medicinali.

3) La necessità di tracciare e controllare i produttori materie prime esteri da cui poi le officine italiane produttrici di materie prime importano i vari API destinati alla purificazione, all'ulteriore sintesi, alla ripartizione, al riconfezionamento o ad essere rivenduti tal quale, ha portato alla necessità di costituire un archivio, gestito tramite una tabella excel, in cui è riportato a cura dei tecnici dell'Ufficio, il nome dell'Officina italiana, il nome del Produttore estero con il relativo indirizzo e Paese, che sono poi riportati nelle determine autorizzative delle singole officine (queste autorizzazioni non sono direttamente legate all'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali). Allorquando ci sia una variazione di tali produttori, l'officina italiana è tenuta a comunicarlo e la tabella ed il relativo decreto vengono variati. Ciò ha permesso di tenere sotto controllo il flusso di tali materie prime intervenendo tempestivamente la dove sia stata segnalata una difformità alle GMP da parte dei produttori esteri.



Ormai tutte le officine ed i relativi produttori esteri sono "schedati" nel sistema che viene continuamente aggiornato avendo creato un foglio elettronico in excel (area condivisa dell'ufficio autorizzazioni officine) utile per: mantenere la tracciabilità delle pratiche in arrivo e processate dal tecnico; valido strumento di estrapolazione di dati (report semestrali).

Quindi l'obiettivo dell'inserimento nella banca dati del 100% di produttori esteri e degli importatori di materie prime autorizzati nelle determine delle singole officine è stato raggiunto, inserendo tutti i succitati soggetti nell'apposita banca dati per un totale di circa 650 fra produttori esteri ed importatori di materie prime.

Si precisa infine che il sistema excel di registrazione delle pratiche è stato realizzato ed implementato nel corso dell'anno raggiungendo la piena operatività e risultando essere un valido strumento di tracciabilità delle pratiche di autorizzazione all'importazione di API e di gestione delle variazioni delle stesse.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
2) 100% 3) 100%	217.078

#### H) 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: UFFICIO ISPEZIONI GCP

- **Obiettivo operativo:** Sistema di trasparenza delle attività ispettive sviluppato, attivo e fruibile
- **Indicatore:** Pubblicazione sul sito AIFA delle procedure e previsioni di verifiche ispettive per categorie

**Esito:** la programmazione delle ispezione GCP è stata modificata nel corso dell'anno per arrivare ad un approccio basato sul rischio. A tal riguardo sono state selezionate le CRO che si sono accreditate in AIFA a cui sono state inviate delle lettere per acquisire informazioni e iniziare la nuova programmazione, che in ogni modo continuerà ad interessare le stesse categorie. Insieme all'UNICRI è stato programmato un nuovo intervento di formazione nei Paesi in via di sviluppo che si terrà nel 2014.

Sul sito dell'AIFA sono stati pubblicati la metodologia delle ispezioni e l'approccio basato sul rischio per la selezione di siti da ispezionare.

Sono state eseguite 32 ispezioni GCP nazionali, 6 Ispezioni GCP EMA e 11 ispezioni GCP internazionali e 13 follow-up ispettivi (di cui 4 Internazionali e 9 nazionali).



GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	879.711

**OBIETTIVO STRATEGICO 1.7 POTENZIARE L' INFORMAZIONE E LA COMUNICAZIONE INDIPENDENTE E MONITORARE L'INFORMAZIONE MEDICO-SCIENTIFICA PRIVATA SUI FARMACI**

A) Individuare gli strumenti e le Azioni più appropriate per massimizzare l'efficacia dell'informazione indipendente

UFFICI DI RIFERIMENTO: - UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE  
- UNITA' PORTALE AIFA

La linea di azione 2013 prevedeva l'implementazione dell'informazione, della comunicazione e dell'informazione medico-scientifica indipendenti.

Nel 2013 sono state avviate attività volte ad implementare il processo Informativo - comunicativo dell'Agenzia nei confronti dei cittadini e degli operatori sanitari al fine di ampliare le conoscenze e promuovere il cambiamento dei comportamenti nel segno dell'appropriatezza nell'impiego dei farmaci.

In particolare, sono state avviate dall'Ufficio Ufficio Stampa e della Comunicazione attività volte alla realizzazione delle seguenti iniziative a contenuto Informativo, comunicativo, istituzionale e formativo.

**NELL'AMBITO DEI PROGETTI INFORMATIVO-COMUNICATIVI:**

**Obiettivo operativo:** Progetto informativo-comunicativo sulla contraffazione farmaceutica

- **Indicatore:** redazione del progetto

**Esito:** Il progetto è stato redatto e trasferito alla Direzione Generale.

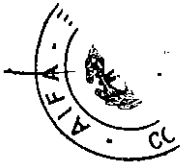
GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	15.379

**Obiettivo operativo:** Progetto informativo-comunicativo "Farmaci e anziani"

- **Indicatore:** redazione del progetto

**Esito:** il progetto è stato redatto e trasferito alla Direzione Generale.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO(%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	15.379



**Obiettivo operativo:** Progetto informativo-comunicativo su "Farmaci e Stili di Vita"

- **Indicatore:** redazione del progetto

**Esito:** il progetto è stato redatto e trasferito alla Direzione Generale.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO(%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	15.379

**Obiettivo operativo:** Recall delle iniziative di informazione e comunicazione volte a promuovere il corretto uso degli antibiotici

- **Indicatore:** realizzazione della iniziativa

**Esito:** Il recall è stato eseguito attraverso i principali social network ed il portale istituzionale dell'Agenzia

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO(%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
67%	15.379

**Obiettivo operativo:** Implementazione di un prodotto editoriale di informazione medico-scientifica in formato digitale destinato prevalentemente agli operatori del settore

- **Indicatore:** Implementazione newsletter: "Pillole dal mondo"

**Esito:** quanto previsto dall'indicatore è stato realizzato. La newsletter "Pillole dal Mondo" è quotidianamente implementata.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO(%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	96.450

**Obiettivo operativo:** Progetto scientifico-informativo-comunicativo "Farmaci e Gravidanza"

- **Indicatore:** implementazione delle attività per la competenza comunicativa

**Esito:** quanto previsto dall'indicatore è stato realizzato. Sono stati sviluppati i contenuti scientifico-comunicativi e la creatività. Sono stati inoltre realizzati gli spot dedicati alla campagna informativo-comunicativa.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	86.160



**Obiettivo operativo:** Progetto scientifico-informativo-comunicativo "Farmaci e Pediatria"

- **Indicatore:** implementazione delle attività per la competenza comunicativa

**Esito:** quanto previsto dall'indicatore è stato realizzato. Sono stati sviluppati i contenuti scientifico-comunicativi e la creatività. Sono stati inoltre realizzati gli spot dedicati alla campagna informativo-comunicativa.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
67%	86.160

**Obiettivo operativo:** Ideazione, creazione, realizzazione e rilascio di due mini-siti dedicati ai contenuti Informativi-comunicativi dei progetti "Farmaci e Gravidanza" e "Farmaci e Pediatria"

- **Indicatore:** implementazione delle attività per la competenza comunicativa

**Esito:** quanto previsto dall'indicatore è stato realizzato. I mini-siti sono stati realizzati e le relative attività implementate; il mini-sito "Farmaci e Gravidanza" è in fase di test pre-rilascio; il mini-sito "Farmaci e Pediatria" è in fase di implementazione del contenuti

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
67%	50.617

**Obiettivo operativo:** Apps dedicate alla diffusione dei contenuti informativo-comunicativi delle Campagne "Farmaci e Gravidanza" e "Farmaci e Pediatria"

- **Indicatore:** implementazione delle attività per la competenza comunicativa

**Esito:** le attività relative alla Ideazione, creazione, realizzazione e rilascio del mini-sito dedicato ai contenuti informativi-comunicativi del progetto "Farmaci e Gravidanza" sono state effettuate.

Per quanto riguarda il rilascio del mini-sito dedicato ai contenuti Informativi-comunicativi del progetto "Farmaci e Pediatria", questo non si è reso possibile a causa dell'impossibilità di poter disporre ad oggi della Banca dati farmaci ad uso pediatrico.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
50%	15.379

**Obiettivo operativo:** Convegno informativo-comunicativo "L'interazione del paziente nelle politiche regolatorie e di assistenza farmaceutica" - 8 febbraio 2013

- **Indicatore:** realizzazione della iniziativa



**Esito:** Tutte le attività previste dall'obiettivo e dall'indicatore sono state realizzate. È stato realizzato e curato il Convegno, dall'organizzazione alla logistica, dalla creatività all'ospitalità

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	53.290

• **Obiettivo operativo:** Organizzazione del Convegno informativo-comunicativo "36th Annual Meeting of representatives of the National Centres participating in the WHO Drug Safety Programme" - 25-28 settembre 2013

• **Indicatore:** realizzazione della iniziativa

**Esito:** Tutte le attività previste dall'obiettivo e dall'indicatore sono state realizzate. È stato realizzato e curato il Convegno, dall'organizzazione alla logistica, dalla creatività all'ospitalità.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO(%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	97.362

• **Obiettivo operativo:** Rapporto Annuale sulle attività dell'Agenzia

• **Indicatore:** redazione progetto rapporto annuale 2012

**Esito:** Il Rapporto Annuale 2012 sulle attività dell'Agenzia è stato redatto.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO(%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
67%	50.617

**Obiettivo operativo:** Realizzazione e diffusione informazioni di sintesi, da concordare con l'Ufficio competente, relativi alle sedute del Consiglio di Amministrazione

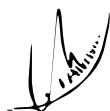
• **Indicatore:** "100% rispetto alle richieste pervenute

**Esito:** l'Ufficio, di concerto con l' Ufficio di Presidenza, ha provveduto alla valutazione delle informazioni relative alle sedute del Consiglio di Amministrazione ai fini della diffusione al personale interno dell'AIFA.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	8.810

• **Obiettivo operativo:** Pubblicazione di video interviste e videomessaggi dei vertici istituzionali su tematiche di particolare rilevanza per operatori sanitarie cittadini sul Portale istituzionale e sul canale Youtube AIFA

• **Indicatore:** realizzazione della iniziativa



**Esito:** quanto previsto dall'indicatore è stato realizzato. Tutte le video interviste e i video messaggi rilasciati dai vertici istituzionali e dal management dell'Agenzia sono pubblicati e accessibili dal portale istituzionale e dal canale Youtube dell'AIFA.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	15.379

- **Obiettivo operativo:** Ideazione, creazione, realizzazione e rilascio Web TV AIFA
- **Indicatore:** implementazione delle attività per la competenza comunicativa

**Esito:** sono state definite e finalizzate tutte le attività di comunicazione volte al rilascio on air del progetto.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
0%	15.379

- **Obiettivo operativo:** Ideazione, creazione e realizzazione del nuovo portale istituzionale AIFA, fatta salva la presa in carico degli aspetti tecnico-informativi necessari alla sua realizzazione da parte del nuovo fornitore
- **Indicatore:** fornitura all'IT delle informazioni necessarie allo sviluppo del Portale per la parte di competenza (fatta salva la presa in carico agli aspetti tecnico-informativi necessari alla sua realizzazione da parte del nuovo fornitore)

**Esito:** il progetto editoriale è stato redatto e si è in attesa di conoscere quando sarà possibile la presa in carico degli aspetti tecnico-informativi in quanto le emergenze informative legate alla migrazione dei nuovi sistemi IT non hanno consentito di procedere allo sviluppo del nuovo portale istituzionale AIFA.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	17.619

- **Obiettivo operativo:** Implementazione del sistema "Trasparenza, Valutazione e Merito" per contribuire alla diffusione delle informazioni sulla trasparenza e la legalità
- **Indicatore:** realizzazione della iniziativa

**Esito:** quanto previsto dall'indicatore è stato realizzato. Tutte le iniziative volte all'implementazione del sistema "Trasparenza, Valutazione e Merito" sono state compiute.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	251.961



• **Obiettivo operativo:** Implementazione della sezione del Portale AIFA dedicata agli Open Data con l'aggiornamento e il rilascio di nuovi dati per facilitarne la consultazione, il riutilizzo, la distribuzione e la valorizzazione

• **Indicatore:** implementazione della sezione per la parte di competenza

**Esito:** tutte le attività previste dall'indicatore sono state realizzate.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	126.851

#### NELL' AMBITO DI INIZIATIVE DI COMUNICAZIONE ISTITUZIONALE

• **Obiettivo operativo:** Rilascio del francobollo AIFA e organizzazione di un evento dedicato

• **Indicatore:** realizzazione della iniziativa

**Esito:** quanto previsto dall'obiettivo e dall'indicatore è stato realizzato. Tutte le attività connesse all'ideazione e al rilascio del Francobollo AIFA e alla realizzazione dell'evento dedicato sono state svolte.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
67%	61.819

• **Obiettivo operativo:** Pubblicazione per i 10 anni dell'AIFA

• **Indicatore:** studio e ricerca

**Esito:** è stato effettuato un studio di fattibilità per la realizzazione di un prodotto editoriale dedicato ai 10 anni di attività dell'Agenzia.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	17.619

• **Obiettivo operativo:** Implementazione presenza di AIFA sui principali social network: Facebook, Twitter, Youtube

• **Indicatore:** realizzazione della iniziativa

**Esito:** quanto previsto dall'indicatore è stato realizzato. La presenza AIFA è regolarmente implementata sui maggiori social network (Facebook, Twitter, Youtube).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO(%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	15.379





**Obiettivo operativo:** Iniziative di comunicazione istituzionale - google, posizionamento con metodologia della rilevazione sociale, ecc...

• **Indicatore:** studio di fattibilità

**Esito:** quanto previsto dall'indicatore è stato realizzato. Le attività connesse all'analisi del contesto di riferimento e allo studio di fattibilità inerente Google sono state realizzate anche tramite incontri con i rappresentanti di società erogatrici di servizi nell'ambito di iniziative di comunicazione istituzionale.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	8.810

• **Obiettivo operativo:** Nuova produzione di omaggi istituzionali dell'Agenzia per partecipazione ad eventi e per delegazioni italiane ed estere

• **Indicatore:** analisi e ricerca di mercato

**Esito:** tutte le attività previste dall'indicatore sono state realizzate. Sono stati inoltre realizzati omaggi istituzionali in occasione di eventi organizzati dall'AIFA.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	8.810

• **Obiettivo operativo :** Realizzazione nuovo stand AIFA

• **Indicatore:** realizzazione della iniziativa

**Esito:** quanto previsto dall'indicatore è stato realizzato. Sono stati ideati e realizzati nuovi pannelli e una nuova grafica per lo stand AIFA, presentato al Meeting annuale DIA (Boston, USA – 23/27 giugno 2013).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	17.619

#### NELL' AMBITO DI INIZIATIVE DI COMUNICAZIONE ISTITUZIONALE

• **Obiettivo operativo:** Corsi di formazione istituzionali e/o interistituzionali

• **Indicatore:** redazione del progetto

**Esito:** quanto previsto dall'indicatore è stato realizzato. L'Ufficio ha identificato gli ambiti di azione del progetto identificandone gli obiettivi, le modalità di realizzazione, i costi e la durata del corso di formazione per migliorare la comunicazione interna ed esterna dell'AIFA.



GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO(%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	8.810

### B) Monitorare l'informazione medico scientifica privata sul farmaco rivolta a operatori sanitari

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO INFORMAZIONE MEDICO SCIENTIFICA

Nel 2013 era prevista la predisposizione de nuovo rapporto annuale "La pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari in Italia".

- **Obiettivo operativo:** - *Redazione del Rapporto annuale e vaglio delle iniziative indirizzate a promuovere il miglioramento della pubblicità dei medicinali*
  - *Proposta di iniziative per il miglioramento della pubblicità dei medicinali*
- **Indicatore:** - *Rapporto annuale redatto o non redatto*
  - *Proposta di iniziative effettuata o non effettuata*

#### Esito:

- E' stato presentato al Direttore Generale il documento " La Pubblicità presso gli operatori sanitari In Italia: Rapporto 2013 e proposte finalizzate ad incoraggiare, da parte delle aziende, materiale promozionale di più elevata qualità."

In data 02/01/2013 il nuovo sistema informatori scientifici è stato pubblicato sul Portale AIFA e reso operativo. Il cluster di informazioni presenti nel foglio excel è stato costantemente monitorato durante i processi di acquisizione dei dati. E' stato presentato uno specifico rapporto sulla attività degli informatori scientifici.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
67%	320.870

### C) Realizzare un Programma di informazione interna

Al fine di rendere sempre più coerenti ed efficaci le attività strategiche di AIFA, nel corso del 2013, l'Ufficio S&C ha previsto di realizzare una serie di iniziative, alcune delle quali già avviate, volte a promuovere la comunicazione interna in seno all'Agenzia

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE

- **Obiettivo operativo:** *Aifa day*
- **Indicatore:** *realizzazione della iniziativa*



**Esito:** sono stati organizzati due eventi "AIFA day" rispettivamente il 21 giugno e 20 dicembre 2013.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	57.947

- **Obiettivo operativo:** *Aifa News*
- **Indicatore:** *realizzazione della iniziativa*

**Esito:** quanto previsto dall'indicatore è stato realizzato; il periodico di comunicazione interna AIFA News è stato diffuso al personale dell'Agenzia

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	35.543

- **Obiettivo operativo:** *Progetto editoriale Intranet AIFA*
- **Indicatore:** *realizzazione della iniziativa*

**Esito:** quanto previsto dall'indicatore è stato realizzato. È stata ideata, realizzata e rilasciata l'Intranet AIFA con il nome di Area Riservata, che viene regolarmente implementata.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	84.224

- **Obiettivo operativo:** *Implementazione Vademecum del dipendente;*
- **Indicatore:** *realizzazione della iniziativa*

**Esito:** quanto previsto dall'indicatore è stato realizzato. Il Vademecum del dipendente è implementato in tempo reale sulla base degli aggiornamenti disponibili.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	35.543

#### **OBIETTIVO STRATEGICO 1.8 : PROMUOVERE E SVILUPPARE LA FARMACOVIGILANZA**

##### **A) Recepimento della Direttiva Europea di Farmacovigilanza ed altre attività ad impatto strategico**

**UFFICIO DI RIFERIMENTO:** UFFICIO FARMACOVIGILANZA (FV)



- **Obiettivo operativo:** sviluppo di modifiche di rete nazionale di FV per rendere la stessa compatibile ed interconnessa con EudraVigilance

- **Indicatore:** Eseguite o non eseguite

**Esito:** a seguito dell'entrata in vigore della nuova normativa sulla farmacovigilanza è stata condotta un'analisi comparativa tra la scheda elettronica presente nella rete nazionale di farmacovigilanza e quella in EudraVigilance al fine di uniformare i due database. E' stata effettuata con successo la migrazione del sistema al nuovo server. Questo ha causato la necessità di gestire un numero consistente di chiamate di assistenza che sono state comunque tutte chiuse con esito positivo. Al momento il sistema funziona regolarmente ed è pienamente compatibile con EudraVigilance e con il database WHO. Sono stati creati nuovi campi (ad es. errore terapeutico, uso off-label, misure, peso corporeo, verifica tempistica, etc.). Sono stati inoltre rimossi dei vincoli dalla RNF: sono ora inseribili le segnalazioni complete dei quattro campi minimi: paziente, (almeno uno dei seguenti dati: data di nascita, sesso, iniziali), reazione, farmaco, segnalatore.

E' stata stabilita una scala di priorità di interventi operativi sul sistema. Gli interventi dell' IT sulla rete sono stati di fatto eseguiti e conclusi a Febbraio 2014, tuttavia essi derivavano dalla gap analysis condotta nel 2013. Quanto programmato è stato raggiunto; le criticità ancora presenti richiedono interventi a lunga scadenza e saranno oggetto di successive modifiche.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	430.089

- **Obiettivo operativo:** Potenziamento del team dedicato all'attività di signal detection e signal management nazionale ed internazionale, con previsione di partecipazione ad attività formative ed aggiornamento

- **Indicatore:** esecuzione di almeno quattro riunioni annuali con i Centri Regionali di FV. Pubblicazione semestrale dei segnali che emergono dalla rete nazionale di FV

**Esito:** sono state redatte 4 procedure operative standard (POS) che descrivono le attività da seguire: Signal management della rete nazionale di farmacovigilanza, Signal management della rete nazionale di farmacovigilanza specifica per i vaccini, Signal management per EudraVigilance, Pubblicazione dei dati della Rete Nazionale di Farmacovigilanza. In accordo a tali POS sono state condotte 4 riunioni con i centri Regionali di farmacovigilanza e sono stati predisposti i documenti da pubblicare. Sono state eseguite tutte le attività programmate che comprendono sia le riunioni che la pubblicazione dei segnali. I segnali sono stati pubblicati nell'apposita sezione del portale web dell'AIFA (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/i-segnali-di-farmacovigilanza>) nei due semestri di



riferimento (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/elenco-dei-segnali>). L'attività continuerà nel corso del 2014, tuttavia dovrà essere avviato un processo di migliore integrazione con l'analisi dei segnali condotta a livello comunitario.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	273.080

- **Obiettivo operativo:** Gestione delle reazioni avverse in corso di sperimentazione clinica (progetto SUSARS)

- **Indicatore:** realizzazione di corsi di formazione per promotori no profit per la registrazione ad Eudravigilance

**Esito:** sono stati presi i contatti con EMA/DIA per stabilire i contenuti da trattare e sono state adottate le iniziative logistiche per la realizzazione di corsi di formazione per promotori no profit. Sono state effettuate tre edizioni dei suddetti corsi che hanno coinvolto novanta promotori no profit. Ad oggi i partecipanti risultano abilitati all'utilizzo di EudraVigilance.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	273.080

- **Obiettivo operativo:** Predisposizione di una "informazione di ritorno" ai segnalatori di reazioni gravi ed inattese di Regioni che non dispongono ancora di un Centro Regionale di Farmacovigilanza che provveda in tal senso

- **Indicatore:** 80 % rispetto alle segnalazioni gravi ed inattese pervenute

**Esito:** sono state individuate le segnalazioni di reazione avversa gravi ed inattese nella rete nazionale di farmacovigilanza, si è proceduto ad un' analisi della letteratura e alla predisposizione dei feedback, consistenti nell'informazione di ritorno tramite posta ordinaria per il 100% delle segnalazioni di reazioni avverse gravi ed inattese pervenute nel periodo da parte delle Regioni sprovviste di un centro regionale di Farmacovigilanza. A partire dalla fine dell'anno 2013 l'attività si è maggiormente focalizzata sui dati di farmacovigilanza provenienti da sperimentazioni cliniche.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	273.080

- **Obiettivo operativo:** Attuazione di Programmi di comunicazione e trasparenza



- **Indicatore:** Avvio di un progetto di comunicazione telematica con gli operatori sanitari

**Esito:** Nel sito web dell'Aifa sono stati pubblicati i rapporti di sorveglianza post-marketing per i vaccini per il 2012 ed il rapporto sul programma di farmacovigilanza attiva finanziato attraverso i fondi regionali disponibili per gli anni 2008 e 2009, oltre che l'andamento annuale delle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Relativamente all'invio elettronico delle Note Informative Importanti, l'Ufficio ha organizzato incontri con due diversi provider ed ha individuato i parametri tecnici da richiedere. I provider sono stati incontrati nei mesi di febbraio e dicembre 2013. E' stato esaminato l'unico progetto presentato da uno dei due provider con particolare riferimento alla convalida dei sistemi informatici e alla tutela dei dati sensibili. Il progetto presentato non ha soddisfatto i requisiti ma sono state richieste delle modifiche da apportare. Nel 2014 l'attività continuerà con la valutazione del nuovo progetto che il provider dovrà presentare sulla base delle osservazioni AIFA. Prosegue altresì l'attività di monitoraggio avviata dal secondo provider.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO(%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	273.080

- **Obiettivo operativo:** Partecipazione attiva all'attività del PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) e predisposizione di assessment di procedure in valutazione presso il PRAC
- **Indicatore:** 100% delle attività previste

**Esito:** è stata garantita la partecipazione attiva da parte dei membri del PRAC a tutte le undici riunioni di quest'ultimo. Tutte le attività previste sono state svolte (Valutazione di RMP, rinnovi, segnali, referral, PSUR, PASS di cui l'Italia è Lead Member State/(Co)- Rapporteur, Joint Actions).

Tutti gli assessor dell'Ufficio di Farmacovigilanza hanno collaborato alla realizzazione delle valutazioni eseguendo le relazioni di valutazione di tutte le procedure assegnate all'Italia.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
- 50% - SI	304.389

- **Obiettivo operativo:** Predisposizione degli Assessment Report (AR) di sicurezza anche su richiesta di altri uffici dell'AIFA
- **Indicatore:** Attività svolta o non svolta

**Esito:** tutte le problematiche di tipo nazionale originate dall' Ufficio FV o richieste da altri Uffici sono state affrontate o completate o sono comunque in corso di svolgimento.



Dopo aver dato priorità assoluta alle richieste provenienti dagli altri uffici è stata stabilita una scala di priorità per quanto riguarda le valutazioni di PSUR e Rinnovi, evadendo il 100% delle richieste pervenute dagli altri Uffici AIFA. Per quanto riguarda Rinnovi e PSUR la quantità svolta non corrisponde alla totalità delle pratiche giacenti presso l'ufficio ma solo a quelle identificate come potenzialmente critiche per la tutela della salute pubblica per un totale di 364 PSUR valutati e 382 Rinnovi valutati. Nel corso del 2014 andrà sviluppata una strategia a lungo termine per ottimizzare il processo.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	1.644.412

- **Obiettivo operativo:** *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*
- **Indicatore:** *n. giornate di corso di formazioni per gli operatori di settore*

**Esito:** il personale l'interno l'Ufficio allo stato attuale ha partecipato a circa 40 corsi/webinar aventi come argomento aspetti di sicurezza dei medicinali, in accordo al piano di formazione stilato a novembre 2012 e in considerazione delle risorse disponibili.

Sul piano della formazione agli operatori territoriali sono state organizzate 5 giornate di Corso di Formazione per i Responsabili di farmacovigilanza delle strutture sanitarie locali. I principali temi trattati sono stati: aggiornamento sui cambiamenti normativi, risoluzione delle criticità emerse recentemente, gestione dell'aumento del carico di lavoro, riallineamento del sistema nazionale di FV.

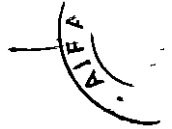
L'ufficio ha inoltre perfezionato la tracciatura e la rendicontazione dei corsi seguiti sia a livello personale che per Ufficio.

E' stato inoltre organizzato a Roma il 36<sup>a</sup> meeting dei Centri Nazionali di Farmacovigilanza partecipanti al programma dell' Organizzazione Mondiale della Sanità per il Monitoraggio internazionale dei farmaci.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	273.080

- **Obiettivo operativo:** *Realizzazione di un sistema di consulenza on-line e/o attraverso FAQ per le aziende farmaceutiche*
- **Indicatore:** *Pubblicazione di almeno un documento di FAQ*

**Esito:** per tutti gli utenti di rete è stato messo in opera un sistema on line di tracciatura e smistamento richieste (OTRS) che, in particolare, ha permesso di gestire il transfer del server di cui sopra.



Sono stati raccolti ed esaminati i quesiti pervenuti dagli stakeholders ed è stato conseguentemente predisposto un documento FAQ relativo alla nuova normativa di farmacovigilanza ed alla gestione delle segnalazioni di sospette ADRs in casi specifici (ad.es. uso compassionevole).

Il documento FAQ è stato pubblicato nel sito web dell'AIFA al seguente link :

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Documento%20di%20domande%20e%20risposte%20AIFA%20\(Dicembre%202013\)\\_2.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Documento%20di%20domande%20e%20risposte%20AIFA%20(Dicembre%202013)_2.pdf)

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	141.758

#### B) Implementazione dell'attività ispettiva di FV e armonizzazione alle procedure UE

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO GCP ED ISPEZIONI DI FARMACOVIGILANZA

- **Obiettivo operativo:** 10 ispezioni sui sistemi di farmacovigilanza delle aziende farmaceutiche
- **Indicatore:** n. ispezioni

**Esito:** Sono state eseguite 15 ispezioni di farmacovigilanza e 28 follow up ispettivi.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	511.354

- **Obiettivo operativo:** Tre ispezioni sugli aspetti di farmacovigilanza di studi di sicurezza post autorizzativi (studi PASS)
- **Indicatore:** n. ispezioni

**Esito:** sono stati eseguiti n. 3 ispezioni di studi osservazionali (studi PASS).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	119.534

UFFICIO DI RIFERIMENTO: - UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

-UFFICIO GPC ED ISPEZIONI DI FARMACOVIGILANZA

- **Obiettivo operativo:** Redazione del Manuale di Qualità del Sistema di Farmacovigilanza
- **Indicatore:** eseguita o non eseguita

**Esito:** il manuale è stato redatto ed emesso nel mese di marzo 2013.

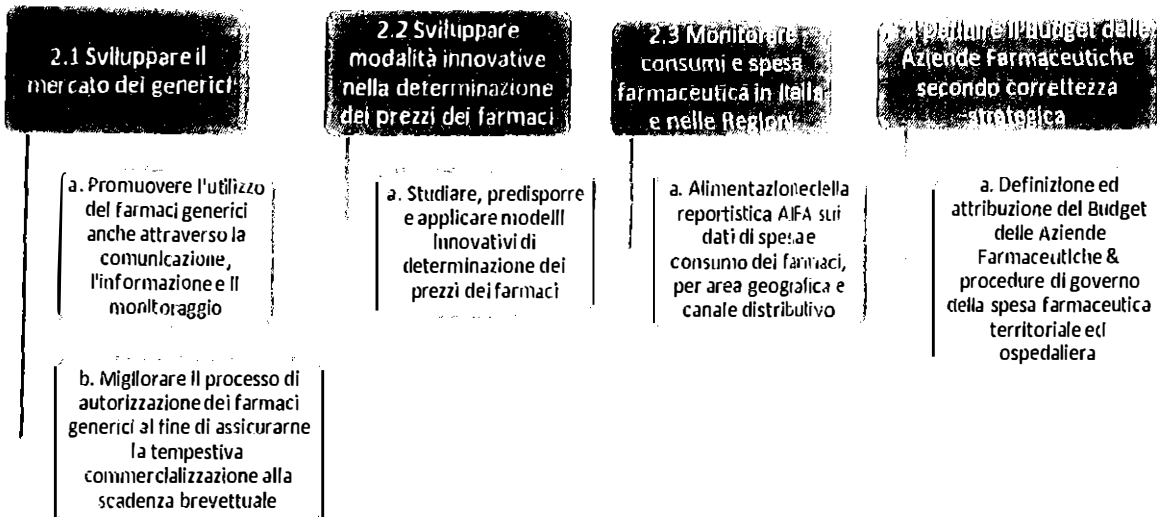




GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	24.192



**OBIETTIVO di MISSION n.2: Garantire l'equilibrio economico di sistema attraverso il rispetto dei tetti di spesa farmaceutica programmati**



Per l'anno 2013 si intendeva assicurare il rispetto dell'equilibrio economico del sistema anche attraverso la gestione efficiente e tempestiva del contenzioso giurisdizionale continuando a garantire l'attività di supporto legale e normativo agli Uffici dell'AIFA, specie per quanto concerne l'interpretazione della normativa nazionale e comunitaria in materia di medicinali equivalenti e prezzi dei medicinali e la predisposizione di proposte normative.

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.1 : SVILUPPARE IL MERCATO DEI GENERICI**

La linea di azione 2013 prevede la redazione e pubblicazione di specifiche linee guida sull'utilizzo dei farmaci equivalenti per quanto attiene i farmaci con ristretto indice terapeutico.

**A) Promuovere l'utilizzo dei farmaci equivalenti e/o biosimilari anche attraverso la redazione e pubblicazione di specifiche indicazioni di utilizzo**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO CENTRO STUDI

- **Obiettivo operativo:** Incremento del tasso di utilizzo dei farmaci equivalenti in Italia rispetto anno precedente tramite la redazione e pubblicazione di specifiche indicazioni sull'utilizzo dei farmaci equivalenti e dei farmaci biosimilari

- **Indicatore:** redazione e pubblicazione di specifiche indicazioni sull'utilizzo dei farmaci equivalenti e dei farmaci biosimilari

**Esito:** 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 nel 2013. Al termine di un periodo di 3 mesi di consultazione pubblica sono state recepite le numerose osservazioni provenienti: dalla comunità scientifica del settore, dalla comunità medica, dai rappresentanti dell'industria e dai pazienti (la relativa Public Consultation è stata riaperta in data 06/03/2014 a riprova del grande interesse posto sull'argomento dall'Agenzia).

Il Concept Paper è stato quindi rielaborato per diventare un Position Paper dell'Agenzia sui Farmaci Biosimilari. Lo scopo del Position Paper, pubblicato nel mese di maggio 2013 sul sito Istituzionale AIFA, è quello di assicurare e promuovere l'utilizzo dei biosimilari fornendo, agli operatori sanitari e ai cittadini, informazioni autorevoli, chiare, trasparenti, convalidate ed obiettive.

Il Position Paper ha trovato grande apprezzamento e costituisce oggi un riferimento importante per tutti gli attori della filiera farmaceutica. In tal senso si evidenzia che l'AIFA è stata la prima Agenzia regolatoria a pubblicare un Position Paper su un argomento di così attuale e rilevante importanza.

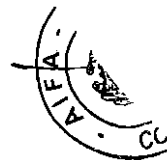
GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	146.925

**B) Migliorare il processo di autorizzazione dei farmaci generici al fine di assicurarne la tempestiva commercializzazione alla scadenza brevettuale**

**UFFICIO DI RIFERIMENTO:** UFFICIO PREZZI E RIMBORSO (P&R)

- **Obiettivo operativo:** Rispetto dei tempi delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) sui farmaci in scadenza brevettuale
- **Indicatore:** Almeno il 90% nei tempi previsti.

**Esito:** a seguito dell'entrata in vigore del D.L. 158/2012, convertito dalla L. 189/2012, meglio noto come Decreto Balduzzi, e del decreto attuativo del Ministro della Salute del 4 aprile 2013, contenente i criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e biosimilari, la relativa procedura di autorizzazione ha subito un'accelerazione. Infatti, qualora l'azienda farmaceutica proponga per l'equivalente a base di un principio attivo mai negoziato un prezzo di evidente convenienza per il SSN, in base ai criteri di cui al D.M. sopra citato, la pratica viene portata dall'Ufficio Prezzi e Rimborso direttamente al CdA con successiva presa d'atto del CPR. In tal modo, il procedimento autorizzativo degli equivalenti risulta più celere e più snello e consente all'azienda di commercializzare tempestivamente gli equivalenti al



momento della scadenza brevettuale, con conseguente contrazione rispetto al passato delle tempistiche autorizzative. A partire dal mese di luglio sono pervenute all'Ufficio Prezzi e Rimborso domande di classificazione di equivalenti da parte di aziende genericiste che intendono accedere alla procedura della negoziazione automatica in luogo di quella ordinaria con pubblicazione delle determinazioni relative a farmaci che hanno usufruito del *fast track*.

Il passaggio in CTS è obbligatorio solo nel caso in cui l'azienda genericista chiede l'ammissione alla rimborsabilità, oltre che delle confezioni uguali a quelle dell'originator, di confezioni differenti per numero di unità posologiche e/o quantità di principio attivo già negoziato

Nel 2013 sono state trasmesse al CDA 181 schede di farmaci equivalenti per la ratifica della rimborsabilità in classe A) e H). La procedura ordinaria prevista dalla Deliberazione CIPE 1° febbraio 2001 n. 3, nel corso dell'anno, è stata integrata dal cosiddetto "Decreto Balduzzi", in particolare dal DM 4 aprile 2013 che prevede un iter procedurale velocizzato per i farmaci equivalenti con la copertura brevettuale successiva al 2013, qualora le aziende si allineassero alle riduzioni previste in rapporto al valore medio annuo della spesa complessiva sostenuta dal SSN per il principio attivo.

Ai sensi della normativa vigente che impone all'AIFA la conclusione della procedura di AIC entro il termine di 180 giorni è risultato, per la tipologia dei farmaci equivalenti, che i tempi intercorrenti tra l' "Apertura della procedura CTS" e la successiva ratifica al CdA rientrano nei termini previsti dalla legge. Il 90% delle richieste per i farmaci generici si conclude entro il termine di 50 giorni.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	584.285

#### **OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.2 : SVILUPPARE MODALITÀ INNOVATIVE NELLA DETERMINAZIONE DEI PREZZI DEI FARMACI**

##### **A) Studiare, predisporre e applicare modelli innovativi di determinazione dei prezzi dei farmaci**

Per l'anno 2013 si intendeva ulteriormente sviluppare le linee guida per la negoziazione del prezzo e delle condizioni di rimborsabilità dei farmaci equivalenti, al fine di innovare la procedura di negoziazione del prezzo e delle condizioni di rimborsabilità dei farmaci, nonché di potenziare il modello di scheda di negoziazione.

Detto documento, che individua la procedura, i termini e i valori numerici della negoziazione, si pone in linea con quanto previsto dal Decreto Balduzzi (D.L. 158/2012), 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. Sono state, inoltre, 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.

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO PREZZI E RIMBORSO

- **Obiettivo operativo:** *Studiare, predisporre e applicare modelli innovativi di determinazione del prezzi dei farmaci*
- **Indicatore:** *Linee guida eseguite o non eseguite*
- **Revisione dell'indicatore:** *Individuazione di criteri, principi e metodologia da applicare nella parte negoziale per le competenti commissioni CTS e CPR per particolari tipologie di farmaci (parte di competenza dell'Ufficio P&R)*

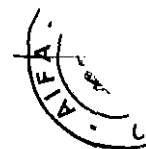
**Esito:** tra i modelli innovativi di determinazione del prezzo dei farmaci va annoverata la negoziazione automatica dei generici e biosimilari, per la quale si rinvia al punto precedente.

A seguito dell'emanazione del Decreto del Ministro della Salute 4 aprile 2013, si considera di evidente convenienza per il SSN il prezzo di vendita di un medicinale generico o di un medicinale biosimilare che presenti un ribasso percentuale, rispetto al prezzo del medicinale di riferimento, almeno pari a quello indicato nella tabella dall'Allegato A del Decreto del Ministro della Salute 4 aprile 2013 che individua per ciascuno scaglione di fatturato il ribasso in termini percentuali del prezzo che l'azienda farmaceutica deve praticare affinché il farmaco possa considerarsi di evidente convenienza per il SSN e, accedere, quindi, alla procedura della negoziazione automatica.

Per effetto di tale disposizione, l'Ufficio P&R ha ritenuto opportuno proporre al Comitato Prezzi e Rimborso il passaggio diretto della pratica al Consiglio di Amministrazione, previo accertamento della sussistenza delle condizioni fissate dalla norma, dandone comunicazione al Comitato Prezzi e Rimborso nella prima seduta utile.

Il Comitato Prezzi e Rimborso nel mese di luglio 2013 ha espresso parere favorevole all'applicazione di un meccanismo di accesso diretto al Consiglio di Amministrazione per gli equivalenti che hanno un prezzo di evidente convenienza per il SSN, previa informativa al Comitato stesso.

Il Comitato Prezzi e Rimborso ha fissato nuovi criteri per la determinazione del prezzo dei farmaci, con riguardo alla tipologia 04 (estensione delle indicazioni terapeutiche) e alla tipologia 09 (rinegoziazione del prezzo e delle altre condizioni). Nel primo caso, il CPR, supportato dall'attività istruttoria dell'Ufficio, ha ritenuto opportuno adottare come criterio generale, in caso di approvazione di nuove indicazioni che comportano un consistente aumento del mercato (non correlato ad un aumento della sopravvivenza e/o ad una riduzione degli eventi disabilitanti con impatto sulla spesa sanitaria di altri comparti) quello di proporre una diminuzione del prezzo del prodotto che consenta all'Azienda di realizzare un incremento del fatturato pari al 25% e al SSN di ottenere un risparmio del 75% rispetto al valore del mercato che sarebbe stato determinato dall'applicazione del prezzo previgente. Nei casi in cui la correlazione suddetta sussista, la



valutazione sarà fatta caso per caso, tenendo conto degli effetti specifici del farmaco sulla rilevanza dell'aumento della sopravvivenza e/o sulla riduzione degli eventi disabilitanti, con impatto sulla spesa sanitaria di altri comparti. In entrambe le ipotesi, sarà opportuno tener conto del livello del prezzo degli altri paesi europei al fine di evitare la fissazione di prezzi italiani che possano favorire il fenomeno di carenza sul mercato italiano.

Nel caso di rinegoziazione, il Comitato Prezzi e Rimborso, supportato dalla specifica attività istruttoria dell'Ufficio, ha stabilito di esaminare le richieste di aumento dei prezzi, considerando in particolare le seguenti condizioni: 1) assenza di alternative terapeutiche nella classe; 2) documentato incremento del costo di produzione, con particolare riferimento al costo della materia prima. In nessun caso saranno presi in considerazione i costi riferibili a tutta la produzione farmaceutica quali ad esempio i costi di approvvigionamento energetici ed i costi del personale; 3) documentato incremento dei costi di produzione dovuti a disposizioni di carattere regolatorio concernenti il miglioramento del profilo della qualità e della sicurezza dello specifico farmaco.

I criteri sopra descritti sono finalizzati a rendere più agevoli e più omogenei l'esame e la valutazione delle procedure in questione.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	785.048

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.3 : MONITORARE CONSUMI E SPESA FARMACEUTICA IN ITALIA E NELLE REGIONI**

**A) Sviluppare ed evolvere strumenti di reportistica AIFA sui dati di spesa e consumo dei farmaci per area geografica e canale distributivo .**

La descrizione dell'obiettivo è stata in corso d'anno modificata nel seguente modo:

**Alimentazione della reportistica AIFA sui dati di spesa e consumo dei farmaci, per area geografica e canale distributivo**

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

Per l'anno 2013 si intendeva dare specifica attenzione all'attività dell'Osservatorio sull'impiego dei Medicinali (OsMed), valorizzandone l'attività pregressa e rilanciando il ruolo dell'Osservatorio quale strumento di indirizzo a disposizione delle Regioni su un corretto monitoraggio dell'utilizzo dei farmaci e di controllo della spesa farmaceutica.



Implementazione di un nuovo rapporto OsMed che integri tutte le fonti di informazione disponibili in AIFA, compresi dati di farmacovigilanza e di monitoraggio sull'attività di informazione medico scientifica.

- Implementazione di report specifici per categorie di farmaci nell'ambito dell'attività di implementazione e rilancio dell'OsMed
- **Obiettivo operativo:** Redazione Rapporto OSMED
- **Indicatore:** Rapporto OSMED redatto o non redatto

**Esito:** Il rapporto su "L'uso dei farmaci in Italia" negli ultimi dodici anni ha rappresentato una delle principali fonti di riferimento per l'informazione e la formazione degli operatori sanitari sull'utilizzazione dei medicinali in Italia. La nuova edizione del 2012 del rapporto dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed) introduce importanti novità, ampliando gli obiettivi di descrizione dell'assistenza farmaceutica. Tale esigenza deriva dall'evoluzione del mondo farmaceutico che ha ormai raggiunto livelli di complessità tecnico-scientifica, regolatoria e dell'organizzazione assistenziale che sono adeguatamente inquadrabili solo attraverso una visione organica, multidisciplinare e trasversale della materia.

L'Agenzia, negli ultimi anni, pur nella complessità dei processi, ha posto particolare attenzione, e raggiunto importanti risultati riconosciuti anche in ambito Internazionale, in termini di trasparenza dei percorsi valutativi e monitoraggio dell'appropriatezza d'uso dei farmaci nella realtà clinica. In questo senso è stata arricchita la sezione dedicata alla descrizione della regolamentazione dell'assistenza farmaceutica, al fine di tentare una sintesi dell'attività dell'AIFA su alcuni snodi rilevanti nella tutela della salute, come: l'autorizzazione di un medicinale, la sua rimborsabilità, la sua innovatività, ecc.; ma anche per rendere chiaro il rationale di alcuni percorsi decisionali/organizzativi ed i loro fondamenti all'interno della cornice normativa. Pertanto la descrizione dell'uso del farmaco non termina con il suo inquadramento in termini farmacoepidemiologici e di farmacoutilizzazione, ma si inserisce in un più ampio contesto dell'organizzazione dell'assistenza farmaceutica. In tal senso, il Rapporto parte da una sintetica descrizione dei nuovi farmaci recentemente autorizzati a livello europeo che si apprestano a diventare disponibili in Italia, arrivando a presentare un quadro riassuntivo dei dati sulle reazioni avverse ai farmaci nel nostro Paese.

In questo iter descrittivo hanno trovato spazio, grazie anche all'apertura dell'Agenzia ai contributi di altri osservatori esperti in assistenza farmaceutica, diverse analisi sull'appropriatezza d'uso dei medicinali. Questo è un tema molto dibattuto negli ultimi anni in Italia, legato all'individuazione di percorsi di cura e scelte terapeutiche efficaci nel singolo paziente ed efficienti in termini di sistema. In questa prospettiva, il nuovo rapporto OsMed sintetizza un patrimonio di dati provenienti dal SSN che pongono in luce alcune delle principali aree di inappropriatazza, individuando indicatori idonei al loro monitoraggio e fornendo le basi di calcolo per valutare i potenziali benefici economici per il SSN nel caso di una loro modificazione.



Non ultimo per importanza, soprattutto in presenza di un quadro macroeconomico come quello attuale, sono i dati sulla spesa farmaceutica nei diversi ambiti assistenziali. In un momento in cui le risorse non sono solo limitate ma sostanzialmente scarse, produrre informazioni utili nel governo dell'assistenza farmaceutica al fine di favorire un'oculata allocazione delle finanze pubbliche, rappresenta, oltre che un dovere istituzionale, un presupposto irrinunciabile sulla strada - non sempre semplice da percorrere - finalizzata a mantenere quegli standard di trattamento delle malattie e di tutela della salute per cui l'Italia è sempre stata riconosciuta *leader* in Europa.

L'edizione del "Rapporto OsMed 2012" è stata pubblicata nelle seguenti date:

- Il Rapporto "L'uso dei farmaci in Italia" (Rapporto nazionale gennaio-settembre 2012) è stato pubblicato il 1° febbraio 2013.
- Il Rapporto "L'uso dei farmaci in Italia" (Rapporto nazionale anno 2012) è stato pubblicato il 24 settembre 2013.

Il Rapporto pubblicato il 24 settembre 2014, è stato presentato in un evento in pari data con la partecipazione del Ministro della Salute ed è presente sul sito istituzionale AIFA.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO(%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	255.633

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.4: DEFINIRE ED ATTRIBUIRE IL BUDGET DELLE AZIENDE FARMACEUTICHE E LE PROCEDURE DI GOVERNO DELLA SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE ED OSPEDALIERA**

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

- **Obiettivo operativo:** Pubblicazione Budget Aziendali
- **Indicatore:** Pubblicazione entro i tempi previsti della norma

**Esito:** Le procedure di pubblicazione dei budget assegnati alle Aziende relativamente alla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera sono avvenute entro i tempi e secondo le modalità previste dalla legge.

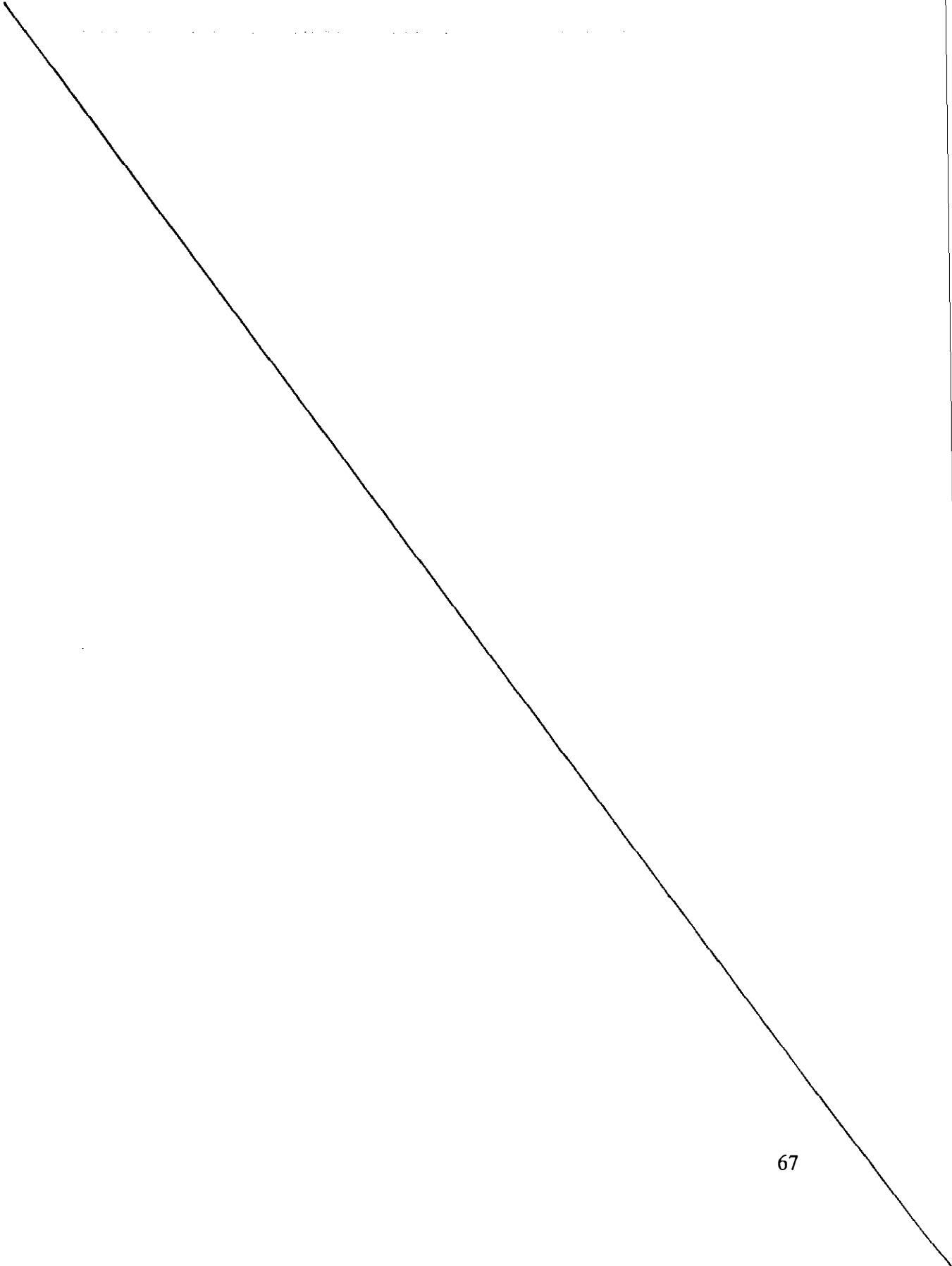
Per facilitare la riduzione del contenzioso le Aziende farmaceutiche sono state invitate a partecipare al procedimento di assegnazione del budget permettendo loro di verificare i propri dati attraverso un pieno accesso alle informazioni in possesso dell'Agenzia.

Le aziende farmaceutiche hanno avuto accesso ai budget aziendali loro attribuiti per i singoli periodi di competenza attraverso la piattaforma AIFA Front-End. I budget sono stati pubblicati sul sito istituzionale AIFA entro i tempi previsti dalla norma. L'Ufficio ha dato riscontro a n.74 comunicazioni pervenute relative al budget provvisorio e/o definitivo della spesa farmaceutica ospedaliera.



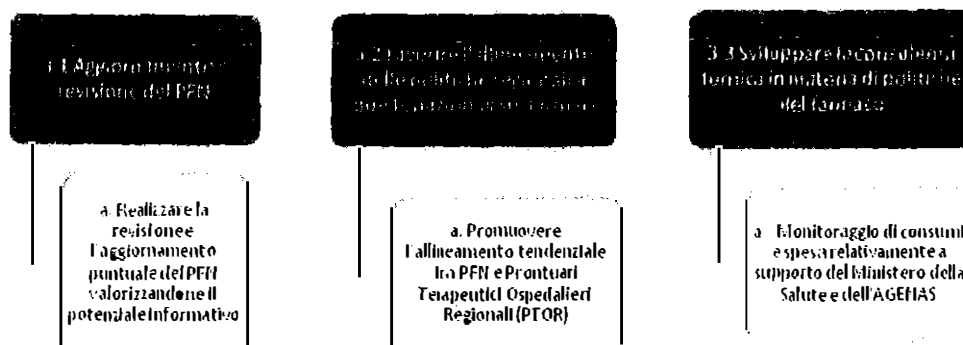


GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	177.468





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



**OBIETTIVO STRATEGICO N. 3.1 : AGGIORNAMENTO E REVISIONE DEL PRONTUARIO FARMACEUTICO NAZIONALE (PFN)**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICI VARI AIFA

**Realizzare la revisione e l'aggiornamento puntuale del PFN valorizzandone il potenziale informativo**

La linea di azione 2013 prevedeva il completamento della revisione del PFN, sistematizzando la consultazione dello stesso sulla base della revisione delle linee guida attualmente disponibili e su principi appropriatezza prescrittiva, promuovendone l'accesso online 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.

- **Obiettivo operativo:** Completamento della Revisione PFN
- **Indicatore:** PFN revisionato ed aggiornato on line

**Esito:** L'attività di revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico si è articolata in diverse fasi.

Nella seduta di marzo 2013, dopo aver discusso i criteri da utilizzare nella revisione straordinaria del PFN, la CTS ha ritenuto di dare mandato ai Comitati al fine di predisporre una prima revisione cui far seguire una rivalutazione strutturale e più ampia del prontuario. La valutazione richiesta ai Comitati doveva basarsi su criteri che tenessero conto in ultima analisi dell'obsolescenza e del profilo rischio/beneficio dei farmaci. In particolare i Comitati avrebbero dovuto confermare che i farmaci da mantenere nel PFN mantenessero il



loro rapporto rischio/beneficio nelle popolazioni di pazienti studiate nelle sperimentazioni cliniche registrative (aderenti a quelle in cui vengono attualmente utilizzati), per cui fossero evidenti degli effetti significativi su endpoint misurabili rispetto a trattamenti di confronto adeguati e che infine mantenessero i loro effetti nel tempo (populations; endpoints; comparators; duration of response). Una valutazione più complessa avrebbe potuto attenersi a delle considerazioni HTA che tuttavia avrebbero richiesto dei tempi molto più lunghi e delle analisi multidisciplinari.

Successivamente i Comitati Consultivi hanno chiarito i seguenti criteri con cui era stato dato seguito al mandato di revisione del Prontuario:

- 1) all'interno di ciascuna ATC, sono stati individuati i principi attivi omogenei per patologia, classificandoli in base a criteri di evidenza (efficacia, sicurezza) sulla base dei dati di studi clinici, metaanalisi, review e linee guida.
- 2) per le diverse patologie si è operata una prima ricognizione dei farmaci ritenuti terapeuticamente superati sulla base della comparazione dei profili beneficio/rischio.
- 3) nei casi in cui tutte le indicazioni di un farmaco sono state ritenute obsolete/non supportate dalle evidenze disponibili viene proposta l'esclusione dalla rimborsabilità.
- 4) nei casi in cui solo alcune delle indicazioni approvate risultano obsolete/non supportate da evidenze scientifiche adeguate viene proposto, dove possibile, lo strumento per limitare la rimborsabilità (Nota). In alcuni di questi casi le indicazioni sono così palesemente obsolete da non far ritenere necessaria l'individuazione di strumenti per limitare la rimborsabilità.
- 5) nei casi in cui, come ad esempio per alcuni antibiotici e antifungini, non sia possibile individuare uno strumento per selezionare solo alcune indicazioni per l'ammissione alla rimborsabilità, si propongono vie alternative come ad esempio un position paper dell'AIFA sull'appropriatezza prescrittiva degli antibiotici (in modo da evidenziare le indicazioni obsolete all'interno di un vasto numero di indicazioni terapeutiche per uno stesso antibiotico/classe di antibiotici)
- 6) nei casi in cui le evidenze disponibili per un farmaco in un'indicazione sono inferiori rispetto a quelle disponibili per altri farmaci con la stessa indicazione, ma non appare opportuno eliminare il farmaco dalla rimborsabilità perché alcune sottopopolazioni di pazienti possono comunque trarne beneficio, si propongono modalità di intervento per favorire l'appropriatezza prescrittiva come ad esempio il PT.
- 7) nei casi di farmaci ad alto costo per i quali le evidenze disponibili in un'indicazione sono ritenute sufficienti per mantenere il farmaco in rimborsabilità, ma per i quali non siano disponibili efficaci fattori predittivi di risposta per la selezione dei pazienti, si propongono modalità di intervento per favorire l'applicazione di accordi di condivisione del rischio / appropriatezza prescrittiva

La CTS nella seduta di giugno 2013 prende atto dei criteri proposti e ritiene che, dei criteri utilizzati, alcuni siano immediatamente applicabili, mentre altri richiederanno un lavoro più mirato ed approfondito che non è stato possibile considerare in questa prima fase di revisione. La CTS ha ritenuto che, anche in



funzione delle indicazioni date in precedenza, fossero immediatamente applicabili i criteri: 1), 2), 3) e che la proposta di un coinvolgimento AIFA nella predisposizione di position paper così come configurato nel criterio 5) nell'ambito di alcune indicazioni o aree terapeutiche fosse assolutamente condivisibile. Sulla base del lavoro di valutazione delle proposte fornite dai comitati consultivi, la CTS ha, quindi, identificato tre tipologie di revisioni del PFN:

- a. Principi attivi considerati ormai obsoleti dal punto di vista terapeutico, e pertanto revocabili in termini di Autorizzazione all'immissione in commercio o immediatamente classificabili in fascia C.
- b. Principi attivi per cui vi sono evidenze di inferiorità in termini di efficacia rispetto ad alternative terapeutiche già presenti nel PFN e, pertanto, eventualmente classificabili in fascia C.
- c. Principi attivi per cui esiste una necessità di rivalutare il *place in therapy*.

Successivamente, al fine di garantire il rispetto del diritto al contraddittorio dei titolari di interessi diretti, le decisioni assunte sono state comunicate a Farindustria e Assogenerici e ai singoli titolari delle AIC oggetto di riclassificazione.

Al termine di questa ulteriore fase la CTS ha provveduto alla definitiva riclassificazione dei medicinali individuati, riservandosi di continuare il lavoro intrapreso nel contesto di una revisione ordinaria del Prontuario.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO(%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	471.533

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 3.2: FAVORIRE L'ALLINEAMENTO DELLE POLITICHE REGIONALI A QUELLE NAZIONALI SUI FARMACI.**

- A) Promuovere l'allineamento tendenziale tra PFN e Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali (PTOR) al fine di favorire un accesso ai farmaci più omogeneo su tutto il territorio nazionale**

*UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICI VARI AIFA*

La linea di azione 2013 prevedeva l'istituzione di uno specifico tavolo di confronto tra l'AIFA e le Regioni al fine di monitorare eventuali disallineamenti tra il PFN e i diversi PTOR favorendo un accesso ai farmaci più omogeneo su tutto il territorio nazionale

- **Obiettivo operativo:** *Riduzione dei disallineamenti tra PFN e gli PTOR*
- **Indicatore:** *Disallineamenti in termini di quantità dei farmaci*

**Esito:** Nell'ambito delle attività volte a favorire l'allineamento delle politiche regionali a quelle nazionali sui farmaci sono stati prodotti studi in merito ai PTR, approfondimenti su richiesta parere da parte della Regione Puglia e della CTS nonché chiarimenti alla Regione Emilia Romagna su presunto accesso



discriminato ai farmaci. Il supporto tecnico giuridico fornito dall'Ufficio Centro Studi a seguito di specifiche richieste, anche da soggetti Istituzionali terzi, ha permesso di fornire gli adeguati riscontri nelle Sedi Istituzionali deputate.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO(%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	65.569

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 3.3 : SVILUPPARE LA CONSULENZA TECNICA IN MATERIA DI POLITICHE DEL FARMACO**

**A) Monitoraggio di consumi e spesa anche a supporto del Ministero della Salute, delle Regioni e dell'AGENAS**

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

La linea d'azione per il 2013, in continuità con quanto fatto negli anni precedenti, consisteva nell'implementazione dell'azione di consulenza tecnica al fine di fornire linee di indirizzo circa la politica farmaceutica rivolta in particolar modo alle Regioni.

- **Obiettivo operativo:** Redazione Rapporto OSMED. Si veda inoltre obiettivo 2.3.A

- **Indicatore:** Consulenza su richiesta del Ministero della Salute o delle Regioni (eseguita/non eseguita)

**Esito:** nell'ambito delle attività di alta consulenza per il Ministero della Salute si è provveduto a dare pronto riscontro a tutte le richieste pervenute con particolare riguardo alla predisposizione di riscontri ad interrogazioni parlamentari al Governo e alla partecipazione a indagini conoscitive su richiesta della Commissione Igiene e Sanità del Senato.

Nell'ambito dell'attività di consulenza alle Regioni si sono tenuti specifici incontri e riunioni di approfondimento ed analisi relativi alla spesa farmaceutica, alle fonti dei dati e alla corretta valorizzazione e trasmissione dei dati di consumo e spesa. Su questo ultimo punto, in particolare, si è garantita l'attiva partecipazione ai tavoli tecnici relativa al sistema NSIS di tracciatura e trasmissione dei dati sull'uso dei farmaci da parte delle Regioni.

In merito al Rapporto OSMED 2012 si fa presente quanto già esposto all'obiettivo 2.3.A.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO(%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	85.906

**B) Promuovere e monitorare l'uniformità delle politiche regionali di contenimento della spesa e sviluppare l'attività di supporto alle Regioni.**



### Tavolo Comitato LEA e Tavolo congiunto MDS-MEF

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

- **Obiettivo operativo:** Pubblicazione di specifici report di benchmark con dettaglio regionale circa l'utilizzo dei farmaci

- **Indicatore:** Riduzione dei disallineamenti di consumi e spesa farmaceutica tra SSR

**Esito:** nell'ambito delle attività volte a favorire l'allineamento delle politiche regionali a quelle nazionali sui farmaci è stata garantita una partecipazione attiva alla predisposizione degli adempimenti relativi ai livelli essenziali dell'assistenza nell'ambito del Comitato permanente per la verifica del I.EA presso il Ministero della Salute.

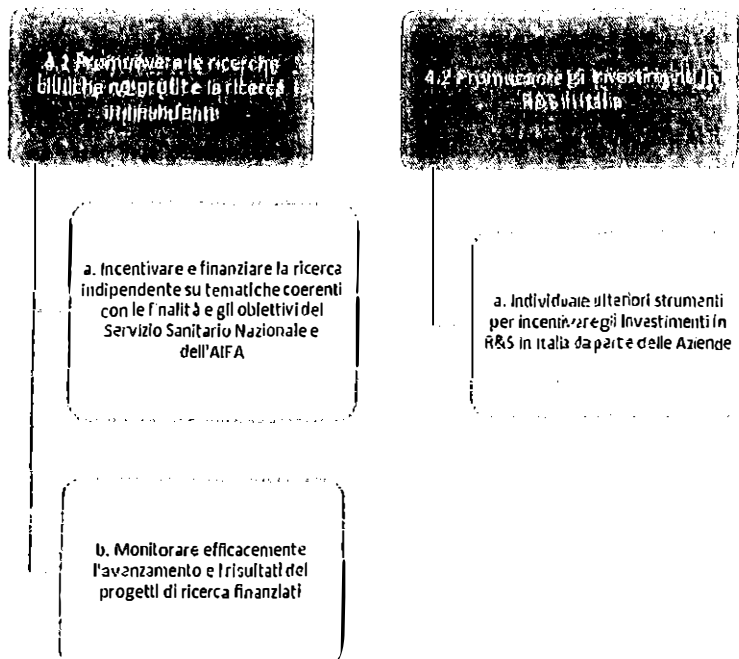
Inoltre sono stati espressi pareri specifici in tema di assistenza farmaceutica in valutazione dei provvedimenti emanati dalle Regioni soggette a Piano di rientro a supporto del Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali presso il Ministero dell'Economia e delle Finanze

In sintesi l'Ufficio ha svolto le seguenti attività:

- elaborazione e trasmissione di 45 pareri LEA;
- elaborazione e trasmissione di 83 pareri Piani di rientro;
- Partecipazione a 19 riunioni tavolo congiunto Mds - MEF;
- Partecipazione a 3 riunioni tavolo Comitato LEA.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	135.982

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



**OBIETTIVO STRATEGICO N. 4.1: PROMUOVERE LE RICERCHE CLINICHE NO-PROFIT E LA RICERCA INDIPENDENTE**

**A) 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 (RSC)

La linea di azione 2013 prevedeva 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).

• **Obiettivo operativo:** 1) Procedure elaborate e applicate.

2) Realizzazione di Bandi

• **Indicatore:** 1) Procedura applicata o non applicata

2) Bando realizzato o non realizzato in accordo alle indicazioni del CdA

**Esito:**

- 1) Le procedure in vigore sono state applicate fino a quando era disponibile il gestionale informatico precedente. In seguito al cambio di partner tecnico per lo sviluppo dei nuovi gestionali dell'AIFA, sono state revisionate in tale ambito le procedure interne e modificate, ove necessario.



In particolare l' Ufficio ha effettuato l'aggiornamento delle seguenti procedure operative standard:

- Gestione dei bandi di ricerca indipendente
- Gestione dei progetti finanziati all'interno dei bandi AIFA per la ricerca indipendente sui farmaci.

2) Nel primo semestre del 2013 sono proseguite le attività previste per la finalizzazione del Bando 2012.

In particolare, a gennaio 2013 sono stati comunicati i risultati delle lettere di intenti ai ricercatori indipendenti, a giugno 2013 l'Ufficio ha raccolto tutti i full protocol dei ricercatori che hanno superato la prima fase (sono state aggiornate e inviate le linee guida per la stesura del protocollo completo ai ricercatori ammessi alla seconda fase di valutazione) ed infine a settembre 2013 il CdA AIFA ha approvato la lista degli esperti che dovranno essere contattati per comporre la Study Section.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
95%	411.696

#### B) Monitorare efficacemente l'avanzamento e i risultati dei progetti di ricerca finanziati

*UFFICIO DI RIFERIMENTO:* UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA

La linea di azione 2013 prevedeva di sviluppare le funzioni di monitoraggio e valutazione dei risultati della ricerca finanziata, al fine di proteggere e valorizzare gli investimenti effettuati.

- **Obiettivo operativo:** Controllo sistematico della ricerca finanziata da AIFA
- **Indicatore:** Valutazione del 100% dei final study report pervenuti all'AIFA

**Esito:** nel corso del 2013 l'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica ha monitorato l'avanzamento e i risultati dei progetti di ricerca finanziati.

Sono stati valutati n.34 final study report (FSR) pervenuti all'AIFA, pari al 100% delle richieste pervenute.

In tutti i casi la valutazione ha avuto esito favorevole.

Inoltre è stato azzerato il pending del 2012 con la valutazione di ulteriori 14 FSR.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
80%	411.696

#### **OBIETTIVO STRATEGICO N. 4.2: PROMUOVERE GLI INVESTIMENTI IN RICERCA E SVILUPPO IN ITALIA**

Il DL 158/12 "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" contiene al suo interno alcune modifiche e semplificazioni significative per la conduzione delle sperimentazioni cliniche. Questo doveva consentire, nel corso del 2013, di presentare il





nuovo profilo regolatorio dell'Italia alle aziende farmaceutiche nazionali ed internazionali con l'obiettivo di aumentare la quota di ricerca clinica condotta presso le strutture sanitarie nazionali, a tutto beneficio della filiera farmaceutica e dei pazienti.

**A) Individuare ulteriori strumenti per incentivare gli investimenti in R&S in Italia da parte delle Aziende**

*UFFICI DI RIFERIMENTO: UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA*

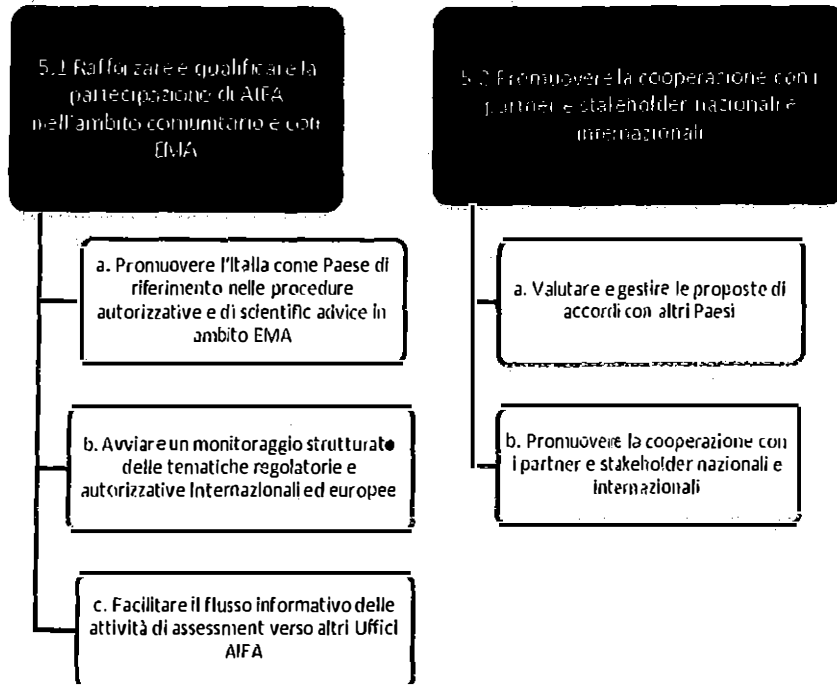
- **Obiettivo operativo:** *Operatività dell' AIFA In qualità di autorità competente per tutti gli studi clinici nel rispetto delle tempistiche previste dalle normative in vigore*
- **Indicatore:** *Valutazione del 100% degli studi clinici e degli emendamenti sostanziali valutati entro le tempistiche in vigore*

**Esito:** in accordo alla nuova Legge 189/2012, nel 2013 sono pervenuti in Agenzia n. 139 studi clinici e 417 emendamenti sostanziali che sono stati tutti processati al fine di rilasciare (o meno) l'autorizzazione.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
25%	988.599



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



**OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.1 : RAFFORZARE E QUALIFICARE LA PARTECIPAZIONE DI AIFA NELL'AMBITO COMUNITARIO E CON EMA**

**A) Promuovere l'Italia come Paese di riferimento nelle procedure autorizzative e di scientific advice in ambito EMA**

**UFFICIO DI RIFERIMENTO:** UFFICIO ASSESSMENT EUROPEO (AE)

La linea di azione 2013 prevedeva di migliorare l'efficienza delle attività dell'Ufficio Assessment Europeo tramite due principali strumenti informatici: il sistema Eurs is Yours ed il sistema Matrix.

Il software Eurs is Yours (EiY) permette agli Assessors la navigazione in maniera efficace, semplice e time saving dei dossier di cui hanno responsabilità.

Il Matrix Calendar Management System (CMS) è un tool informatico di supporto indispensabile in quanto facilita la gestione ottimale ed il monitoraggio delle scadenze e dei processi che ruotano intorno alle



procedure centralizzate, facilitando gli interventi e i commenti sulle procedure da parte degli Assessori e dei Membri CHMP.

Nel corso del 2013 era prevista l'evoluzione dello strumento (fase 3) e l'Ufficio AE si era proposto di sviluppare una sempre più chiara distinzione di ruoli e responsabilità tra le attività amministrative (quanto più possibile proceduralizzate) e le attività di assessment, dove le attività amministrative (assieme a EiY e a Matrix) vanno considerate come fondamentale attività di supporto a quelle di assessment.

In funzione delle risorse disponibili, era prevista inoltre la costituzione di un Nucleo Operativo Vaccini (NOV) e di un Nucleo Operativo Pediatrico (NOP) con lo scopo di incrementare il numero di procedure e di report elaborati in questo settore da AIFA in ambito EMA.

Inoltre è stata confermata 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.

- **Obiettivo operativo:** *Rendere più efficienti il sistema Eurs is Yours ed il sistema Matrix*
- **Indicatore:** *1) Incrementare il numero di sequenze /procedure gestite mediante Eurs is Yours: 100% di quelle con (Co) Rapporteurship AIFA*

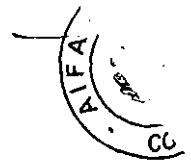
*2) Messa a disposizione del sistema Matrix, fatta salva la presa in carico da parte del nuovo fornitore degli aspetti tecnico-informativi necessari nei tempi adeguati*

**Esito:**

1) Tutte le procedure a (Co)Rapporteurship AIFA sono state caricate sul sistema. (100% dell'obiettivo raggiunto). Sono inoltre state anche caricate, con dettagli, tutte le procedure relative ai vaccini ed ai farmaci oncologici e l'Ufficio ha organizzato una ricerca sistematica, presso altri Uffici e negli archivi AIFA in sede e fuorisede, per recuperare, caricare ed archiviare tutti i CD con le sequenze mancanti. Un numero di sequenze riferite a procedure di anni precedenti e non più rintracciabili in AIFA sono state richieste ad EMA.

Il miglioramento della gestione amministrativa, compresa la gestione documentale, ha avuto un impatto positivo sul numero di procedure gestite. Di seguito si riportano le principali ricadute del processo di efficientamento amministrativo:

- n. 140 assessment relativi a Nuove Procedure Centralizzate con (Co)Rapporteurship AIFA lavorate nel 2013 pari al 100% degli assessment redatti rispetto alle procedure assegnate nell'anno (+10,2% rispetto a n. 127 pervenute nel 2012).



➤ n. 234 assessment relativi a Procedure Post Approvai con (Co)Rapporteurship AIFA lavorate nel 2013 pari al 100% degli assessment redatti rispetto alle procedure assegnati nell'anno (-37,6% rispetto a n.375 pervenute nel 2012).

Si mostrano infine i dati 2012 vs 2013:

- Commenti su procedure non a Rapporteurship AIFA da 86 a 137 (+59,3%)
- Assessment relativi a Scientific Advice da 49 a 94 (+91,8%)
- Valutazione PIP ed altra attività valutativa correlata al PDCO da 0 a 59

Nel corso del 2013 l'Ufficio Assessment Europeo ha proceduto ad una valutazione di 12 nuovi dossier completi di farmaci che pongono l'Italia al 4° posto tra i 27 Stati membri (+ 3 paesi EFTA) per numero di procedure valutate dopo UK, Olanda e Svezia e prima, tra gli altri paesi di Germania, Francia, Norvegia e Austria.

Il 4° posto dell'Italia nel 2013 segna una progressione costante dell'Italia che è passata dal 10° posto del 2010 al 7° posto del 2011, al 5° posto del 2012 ed al 4° posto del 2013 a fronte di un numero di risorse certamente inferiore rispetto a quello di tutti gli altri paesi.

2) Per il sistema Matrix sono state svolte una serie di attività con il precedente fornitore il cui contratto era in scadenza a maggio 2013. Dopo varie richieste l'Ufficio AE ha preso nota della comunicazione del fornitore IT dell'impossibilità di prendere in carico lo sviluppo del sistema Matrix.

Nella necessità assoluta di disporre di un sistema di programmazione e gestione delle differenti attività valutative (assessment di nuove procedure, assessment di line extension e variazioni, commenti su procedure gestite da altri paesi, peer review ecc) l'Ufficio si è organizzato con la ricerca di un software open source ed ha identificato il sw GANNT project. Tra novembre e dicembre 2013 sono state svolte una serie di verifiche e progettazioni (inclusa un'analisi dettagliata dei carichi di lavoro per ogni sotto-attività) per rendere il SW completamente operativo fin dall'inizio dell'anno 2014 e permettere quindi una programmazione efficace fin dall'inizio dell'anno, nonché un'analisi dei carichi di lavoro per capire quali procedure poter effettivamente gestire e poter organizzare una gestione corretta dei *work overload*.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
1) 100%	487.033
2) 100%	

**B) Avviare un monitoraggio strutturato delle tematiche regolatorie e autorizzative internazionali ed europee con produzione di rapporti su temi di particolare interesse**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO ASSESSMENT EUROPEO



- **Obiettivo operativo:** Produzione di rapporti su tematiche regolatorie e autorizzative internazionali
- **Indicatore:** Rapporti: Redatti o Non Redatti

**Esito:** l'Ufficio AE ha elaborato analisi su specifiche tematiche regolatorie ed autorizzative internazionali che si sono ripercosse anche sull'attività della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) in rapporto alle proposte di regime di dispensazione presentate alla CTS per l'inserimento dei nuovi farmaci di procedura centralizzata in accordo alla Legge 189/2012 (Balduzzi).

Attraverso un controllo sistematico del sito FDA l'Ufficio AE ha verificato l'accordo delle decisioni EMA con quelle FDA, evidenziando eventuali differenze tra le due principali agenzie mondiali, anche ai fini della discussione in CTS dei farmaci per l'inserimento in Classe C(nn) secondo la Legge 189/2012.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	214.751

### C) Facilitare il flusso informativo delle attività di assessment verso altri Uffici AIFA

**UFFICIO DI RIFERIMENTO:** UFFICIO ASSESSMENT EUROPEO

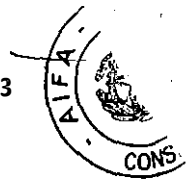
Molte delle informazioni relative all'assessment europeo possono essere di rilievo per altri Uffici dell'AIFA, in particolare Ufficio Farmacovigilanza, Ufficio Valutazione e Autorizzazione, Unità Contraffazione, Ufficio Qualità dei Prodotti e Ufficio Prezzi e Rimborso.

Si è pertanto ritenuto necessario, anche alla luce delle nuove norme europee (Farmacovigilanza e Contraffazione), delle problematiche legali imposti dal decreto Balduzzi e del crescente ruolo delle attività di HTA, condividere tra Uffici interessati tutte le informazioni che possono essere di rilievo per le proprie attività.

- **Obiettivo operativo:** Redazione di una procedura che descriva il flusso di informazioni delle attività di assessment verso altri Uffici AIFA
- **Indicatore:** Agreement: stipulato o non stipulato

**Esito:** con l'Ufficio P&R è stata realizzata una procedura di scambio costante, bimensile, di informazioni relativamente all'inserimento dei farmaci in Classe C(nn) in occasione delle riunioni della Commissione Tecnico-Scientifica e della successiva emanazione delle Determine a seguito delle decisioni CTS. Analoga procedura di scambio costante è stata realizzata con l'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica per quanto riguarda la presenza dei nuovi farmaci nella lista dei farmaci erogabili tramite legge 648.

- Infine è stato redatto, a maggio 2013, un accordo di collaborazione sullo scambio di informazioni tra Ufficio AE e Ufficio FV. Con cadenza mensile l'Ufficio AE trasmette all'Ufficio FV i seguenti



documenti: Final ToDs, Final Annex alla ToDs, Estratto della ToDs e dell'Annex, File VACCINES (con tutte le procedure relative ai vaccini estratte dalla ToDs e dall'Annex alla ToDs) e PhV Issues, Tabella delle Rapp&(CO)Rapp attribuite all'Italia

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	204.430

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.2: PROMUOVERE LA COOPERAZIONE CON I PARTNER E STAKEHOLDER NAZIONALI E INTERNAZIONALI** [l'obiettivo strategico corrisponde nel Piano della Performance al n. 5.1 lettera d)]

**UFFICIO DI RIFERIMENTO:** UFFICIO RAPPORTI INTERNAZIONALI (RI)

**A) Valutare e gestire le proposte di accordo con altri Paesi e redigere accordi quadro già esistenti e stipularne di nuovi**

- **Obiettivo operativo:** Redigere accordi quadro già esistenti e stipularne di nuovi
- **Indicatore:** Accordi conclusi/ Accordi richiesti = 100%

Nel corso del 2013 sono stati consolidati e confermati gli accordi quadro già esistenti e contestualmente, sono stati stipulati nuovi accordi.

#### **ACCORDI QUADRO GIÀ ESISTENTI:**

##### **Cooperation Agreement AIFA-EMA**

E' proseguita la collaborazione con l'EMA nell'ambito del Cooperation Agreement che include i servizi inerenti al lavoro di valutazione dei farmaci ed alla revisione linguistica degli stampati di procedure centralizzate, compresi i referral (attività svolta dall'Ufficio AE) e nell'ambito del MoU (Memorandum of Understanding) relativo al monitoraggio del livello scientifico e dell'indipendenza delle valutazioni condotte dalle National Competent Authorities. Si tratta di attività ormai fortemente consolidate in AIFA.

In merito agli altri accordi bilaterali esistenti, si riportano di seguito le attività realizzate.

##### **Accordi FDA- AIFA**

Memorandum of Understanding sullo scambio confidenziale di informazioni in atto.

Nell'ambito dell'accordo sono stati gestiti scambi d'informazioni confidenziali su argomenti di particolare rilevanza (normativa sul trattamento con cellule staminali, emoderivati, esiti di clinical trails).



### **Accordi AIFA-EDQM**

E' proseguita l'attività svolta dai competenti Uffici dell'AIFA nell'ambito dei seguenti contratti di servizio stipulati con EDQM: AIFA-EDQM Service Contract relativo a ispezioni GMP che AIFA esegue su aziende cui è stato rilasciato un Certificato di Suitability, nell'ambito dell'EDQM inspection Programme.

- AIFA-EDQM Service Contract per Assessors ai fini del rilascio della Certificazione CEP (Certificate of Suitability della European Pharmacopoeia) a cura dell'EDQM (gestito da Ufficio UVA).

### **Accordo bilaterale AIFA con Autorità Regolatoria Giapponese (PMDA) e Ministero della salute giapponese.**

L'accordo è stato firmato il 26 novembre 2012. Nel corso del 2013 l'Autorità Giapponese ha fatto pervenire all'AIFA Informative confidenziali sulle modifiche di stampati illustrativi relativi a medicinali in commercio sul territorio giapponese, apportate per motivi di sicurezza.

### **Accordo bilaterale AIFA con il Ministero della Sanità Albanese**

Nel corso del 2013 il Ministero della Sanità Albanese, per il tramite dell'Ambasciata albanese, ha chiesto la collaborazione dell'AIFA in due occasioni:

1. Per reperire alcuni farmaci di urgente necessità di cui erano sprovvisti gli ospedali albanesi, è pervenuta all'AIFA una richiesta di informazioni su medicinali in commercio in Italia, contenenti i principi attivi richiesti ed aventi specifiche forme farmaceutiche, con lo scopo di colmare la carenza. AIFA ha fornito le informazioni richieste.
2. Per supportare la nuova politica di negoziazione dei prezzi dei medicinali implementata dalle Autorità Albanesi, il Ministero della salute Albanese ha richiesto, per il tramite dell'Ambasciata in Italia, l'informazione sui prezzi ex factory applicati in Italia su una ampia lista di medicinali autorizzati, da utilizzare come prezzi di riferimento in Albania. AIFA ha fornito le informazioni richieste.

### **NUOVI ACCORDI:**

#### **Accordo ANVISA- AIFA**

E' stato firmato il Memorandum of Understanding a Dicembre 2013 tra l'AIFA e l' Agenzia Nazionale di Vigilanza Sanitaria del Brasile (ANVISA) sulla cooperazione nella regolamentazione dei prodotti terapeutici tra le due Agenzie.

Collaboration Agreement AIFA-WHO nel settore vaccini



Nel 2013 è stato firmato un Collaboration Agreement AIFA-WHO nel settore vaccini (gestito dall'Ufficio V&A e Unità medicinali biologici). L'Agreement comprende un Accordo di collaborazione ed un Accordo di riservatezza AIFA – WHO, per lo svolgimento, da parte di AIFA, delle attività di valutazione e controllo dei vaccini impiegati per le campagne promosse dall'UNICEF e per lo scambio di informazioni anche confidenziali su tali vaccini.

#### **Accordi bilaterali avviati**

Si sono inoltre sviluppati dei contatti con la Korea Food and Drug Administration (KFDA), che nel corso dell'anno si è trasformata in Ministry of Food and Drug safety (MFDS), per la preparazione di un accordo bilaterale AIFA-MFDS finalizzato a favorire lo scambio di informazioni confidenziali nel settore dei medicinali per uso umano. L'Agreement al momento non è stato concluso, in attesa dell'approfondimento giuridico in materia di diritto internazionale sulla policy ipotizzata dall'International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) di sostituire i molteplici Accordi bilaterali finora stipulati, con Accordi multilaterali.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	70.965

#### **B) Promuovere la cooperazione con i partner e stakeholder nazionali e internazionali**

- **Obiettivo operativo:** 1) *Supporto alla partecipazione di personale AIFA a tavoli tecnici europei ed Internazionali*  
2) *Gestione/collaborazione nella organizzazione di eventi internazionali ospitati dall'AIFA*
- **Indicatore:** *[Eventi organizzati/ Eventi richiesti ]=100%*

#### **Esito:**

##### **1) Supporto alla partecipazione di personale AIFA a tavoli tecnici europei ed internazionali**

**1a) Fornire supporto alla Direzione Generale per la partecipazione ai tavoli tecnici europei e internazionali.**

Tale supporto è stato realizzato attraverso la preparazione di briefing per le riunioni del gruppo Heads of Agencies, del Management Board dell'EMA e dell'International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) e la successiva condivisione delle informazioni e delle azioni da svolgere come esiti delle riunioni, con gli uffici interessati dell'AIFA.





Lo sviluppo del ruolo internazionale dell'AIFA è culminato con l'organizzazione in Italia nel mese di maggio 2013, di un meeting dell'ICMRA, nel cui ambito si riuniscono alcune importanti agenzie appartenenti a diverse aree geografiche: Food and Drug Administration (USA), Health Canada, Brazilian Health Surveillance Agency – ANVISA, EMA, The Irish Medicines Board, CBG-MEB (Nederland), AIFA, Therapeutic Goods Administration (TGA-Australia), Health Science Authority (HSA-Singapore). In occasione dell'incontro organizzato in Italia, si sono svolti anche due incontri bilaterali dell' AIFA con la TGA e l'HSA. La finalità con cui alcune Agenzie, appartenenti a diverse aree geografiche, hanno ritenuto opportuno riunirsi e lavorare insieme è quella di affrontare in modo strategicamente coordinato e trasparente le nuove sfide regolatorie e sanitarie poste dalla produzione, distribuzione ed utilizzazione dei medicinali in un mondo globalizzato.

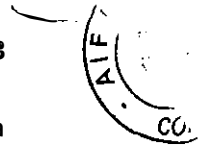
1b) Fornire supporto alla partecipazione del personale AIFA alle riunioni ed attività di gruppi di lavoro europei ed internazionali.

L'attività internazionale svolta dal personale AIFA è molto rilevante in relazione all'importanza dei gruppi e comitati scientifici seguiti e dei temi da essi affrontati. Dal punto di vista dell'elaborazione normativa in fase ascendente, è importante enucleare l'attività svolta a livello del Gruppo di Lavoro "Prodotti farmaceutici e Dispositivi Medici" del Consiglio UE, presso il quale attualmente sono in discussione le seguenti normative comunitarie:

- 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;
- Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sulle tariffe da versare all'Agenzia Europea dei medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza sui medicinali per uso umano.

Si riportano di seguito i dati relativi ai Gruppi di lavoro internazionali cui partecipano regolarmente membri e delegati AIFA

EMA (Comitati scientifici e gruppi di lavoro correlati)	63
HMA e gruppi di lavoro correlati:	19
Istituzioni Comunitarie (Commissione UE, Consiglio UE e Consiglio d'Europa)	35
Istituzioni Internazionali:	11
<b>Totale Gruppi monitorati</b>	<b>128</b>
<b>Totale delegati</b>	<b>74</b>



Questa complessa attività internazionale viene monitorata attraverso la gestione delle missioni, la raccolta dei resoconti e la cooperazione tra uffici nella definizione delle posizioni scientifiche/regolatorie più rilevanti da rappresentare al Direttore Generale e nei vari gruppi di lavoro.

AIFA ha inoltre promosso la partecipazione di propri esperti ad importanti eventi internazionali, tra i quali, per particolare rilevanza, si annoverano i seguenti:

- 49th Drug Information Association Annual Meeting (DIA), Boston 23-27 Giugno 2013, nell'ambito del quale l'AIFA ha realizzato uno spazio espositivo focalizzato sulle attività di Scientific Advice svolta da AIFA prevalentemente nell'ambito dell'Health Technology Assessment e delle GMP;
- EU-Africa Pharma Business to Business Forum, (Bruxelles 16 settembre 2013) convocato dalla Commissione Europea con lo scopo di promuovere uno scambio di opinioni tra autorità regolatorie e stakeholders sull'accesso ai medicinali nell'Africa Sub- Sahariana;
- European Statistical Forum 4th Annual Conference on Missing data in Clinical Trials - Amsterdam 18 Novembre 2013;
- Workshop on EMA-HTA parallel scientific advice in drug development – London (EMA) 26 Novembre 2013

## 2) Gestione/collaborazione nella organizzazione di eventi Internazionali ospitati dall'AIFA

Gli eventi Internazionali ospitati da AIFA nel corso del 2013, fanno riferimento a due filoni principali:

Eventi di tipo istituzionale ed eventi di formazione offerti da AIFA (Study visit).

Nell'ambito degli eventi istituzionali vanno annoverati il meeting ICMRA, già citato, svoltosi il 16 e 17 Maggio 2013 ed il 36th Annual meeting of Representative of the National Centres Participating in the WHO Programme for the International Drug Monitoring, svoltosi a Roma dal 25 al 28 settembre 2013. Per gli argomenti affrontati, l'evento è risultato di grande richiamo internazionale, superando per la prima volta il numero di 200 partecipanti, rispetto alle edizioni precedentemente svoltesi in altri Paesi.

Vanno inoltre inclusi due incontri ad alto livello con delegazioni cinesi, in particolare, con una delegazione della Chinese Food and Drug Administration, guidata dal Ministro responsabile, svoltosi in AIFA il 5 Dicembre 2013 e con una delegazione della Food and Drug Administration della Provincia cinese dello Zhejiang, guidata dal Direttore generale di tale istituzione, svoltosi in AIFA il 9 dicembre 2013.

Si è inoltre svolto il meeting informale congiunto del PDCO e del CAT, che l'AIFA si è offerta di organizzare a supporto della presidenza di turno lituana, in collaborazione con l'Agenzia Slovena per i Medicinali ed i Dispositivi medici. Il meeting si è tenuto il 25 e 26 Novembre 2013 a Trieste, con la collaborazione scientifica dell'IRCCS Burlo Garofolo e dell'Ospedale Pediatrico Bambin Gesù.



Nell'ambito della formazione internazionale, AIFA ha ospitato tre study visit, su argomenti regolatori e scientifici, cui hanno partecipato studenti dell'Università di Utrecht (Nederland), dell'Università della Florida ed una delegazione egiziana, accolta nell'ambito della cooperazione Italia – Egitto nel settore della Salute, su proposta dell'Istituto Superiore di sanità.

Sempre in relazione agli eventi di formazione internazionale offerti da AIFA, è rilevante citare il contributo dell'Agenzia alla costituzione dell'elenco dei training su argomenti scientifici e regolatori disponibili per il 2103 nei Paesi dell'Unione Europea, predisposto annualmente dall'EMA e dal gruppo HMA, attraverso il Joint HMA/EMA Office of Training Steering Group.

#### ***Preparazione del semestre di Presidenza del Consiglio UE***

Sono state attivate le necessarie attività propedeutiche, quali l'individuazione delle riunioni da svolgere in Italia, strettamente correlate ai compiti Istituzionali svolti dall'AIFA a livello internazionale, in relazione alle attività della Commissione Europea, del gruppo degli Heads of Agencies (HIVA), alle funzioni dell'EMA e dei propri comitati scientifici ed alle normative comunitarie in discussione presso il Gruppo di lavoro "Prodotti farmaceutici e Dispositivi Medici" del Consiglio UE. E' già stato definito il calendario delle riunioni da svolgere; in totale, durante il semestre di presidenza italiana del Consiglio UE, AIFA ha programmato lo svolgimento di 15 riunioni di comitati/gruppi di lavoro e di un evento scientifico-strategico, la cui organizzazione e gestione, dal punto di vista contenutistico, logistico e finanziario, sarà a carico dell'Agenzia stessa.

Per consentire l'adeguata organizzazione e gestione delle riunioni da svolgere durante il semestre di Presidenza è stato formalizzato un Gruppo di lavoro AIFA dedicato, denominato "Gruppo di Lavoro Presidenza UE 2014" costituito dai membri o i referenti interni dei Comitati e Gruppi che si dovranno riunire e dagli uffici AIFA coinvolti a vario titolo nella realizzazione del programma del semestre.

Il Gruppo di Lavoro dovrà garantire lo svolgimento di tutte le fasi propedeutiche alla preparazione delle riunioni che si svolgeranno durante il semestre, e la gestione delle attività correlate, compreso il successivo follow-up.

In sintesi sono stati organizzati 11 eventi.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	258.957



UFFICIO DI RIFERIMENTO: UNITA' PREVENZIONE E CONTRAFFAZIONE

- **Obiettivo operativo:** Organizzazione di iniziative comuni con altre agenzie regolatorie europee nell'ambito della Call UE
- **Indicatore:** Numero di iniziative

**Esito:** sono state svolte 7 iniziative di cooperazione tra l'Unità PC ed i partner nazionali e internazionali, sui settori di comune interesse: conferenze, corsi, partecipazione a bandi europei, altri eventi.

L'Unità PC ha avviato i lavori del progetto FAKESHARE (Call europea FINEC 2012), organizzando 3 meeting web/TC, e ospitando un meeting di coordinamento preliminare e il kick-off meeting presso la sede AIFA, con la partecipazione dei partner delle altre agenzie regolatorie europee coinvolte (AEMSP, INFARMED), delle Università e delle istituzioni private (europee e statunitensi) che fanno parte dell'Advisory Board del progetto. Il numero di eventi portati a termine è oggi superiore a quello previsto per il progetto, a testimonianza del coinvolgimento dei partner nel progetto.

L'UPC ha anche dato seguito a FAKESHARE, allargandone l'ambito e l'estensione geografica attraverso il nuovo progetto FAKESHARE II, sviluppato e proposto da AIFA per una richiesta di finanziamento nell'ambito delle Call europee 2013.

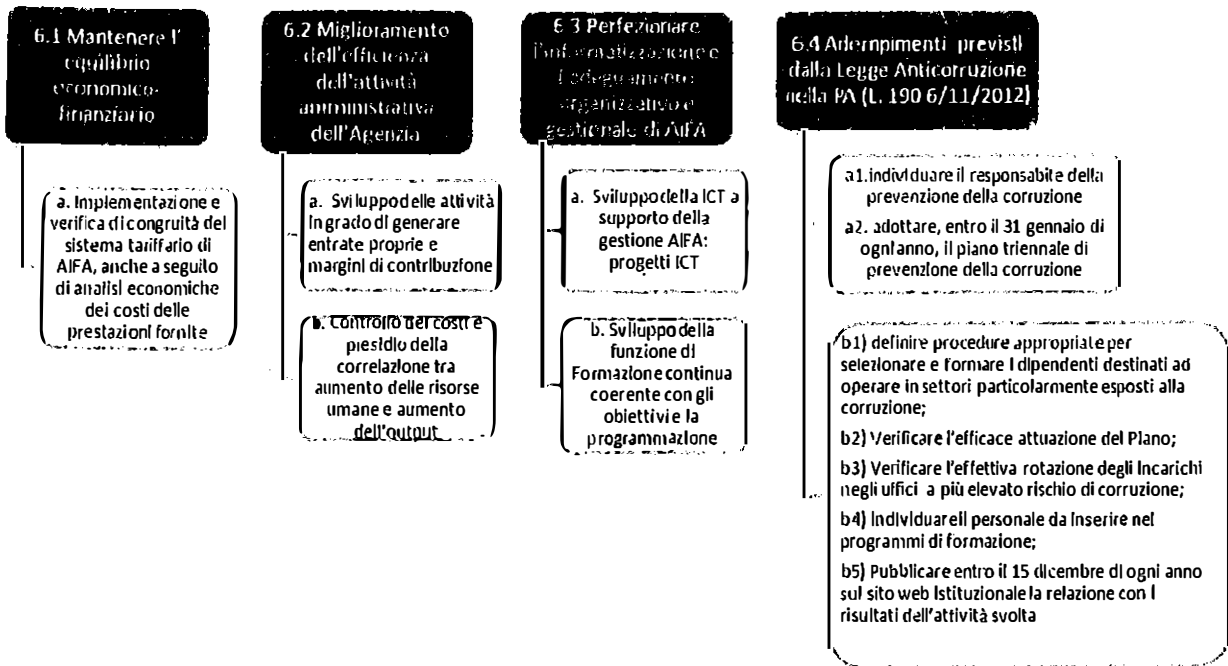
Per i dettagli si rinvia all'obiettivo 1.5 C)

L'Unità PC ha infine nel dicembre 2013 aderito come unico partner estero (insieme a forze di polizia e altre istituzioni francesi) al progetto "Responding Effectively to the Production of and the Trafficking in Falsified Medicines" promosso dal consorzio CIVIPOL del Ministero degli Interni francese.

Per approfondimenti del progetto si rinvia all'obiettivo 1.5 C)

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	76.734

**Obiettivo di Mission n. 6: Sviluppo e implementazione dell'autonomia organizzativa-gestionale di AIFA**



**OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.1 : MANTENERE EQUILIBRIO ECONOMICO-FINANZIARIO**

**A) Implementazione e verifica di congruità del sistema tariffario di AIFA, anche a seguito di analisi economiche dei costi delle prestazioni fornite**

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

- **Obiettivo operativo:** Revisione sistema tariffario di AIFA
- **Indicatore:** Revisione sistema tariffario prestazioni AIFA: eseguita o non eseguita

**Esito:** Il 30 marzo 2013 è entrato definitivamente in vigore il nuovo decreto Tariffe ai sensi dell'art. 13 del DL 158/2012 (decreto Balduzzi); il 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.



L'impatto della revisione ed aggiornamento del tariffario è stato sostanzialmente positivo e le marginali contestazioni sollevate da alcune aziende produttrici di specialità medicinali generiche non hanno trovato accoglimento nelle sedi giurisdizionali.

In occasione dell'entrata in vigore del nuovo tariffario, peraltro, l'Agenzia ha sostituito l'intera piattaforma dei pagamenti *on line* realizzando una complessa operazione di switch dal vecchio al nuovo fornitore senza particolari disagi vs. l'utenza finale.

Nel corso del 2013 l'Agenzia ha aderito con apposita convenzione in via sperimentale al progetto "Nodo dei Pagamenti" avviato da AGID, partecipando a diverse riunioni, sia preparatorie che di dettaglio, acquisendo e valutando tutta la documentazione tecnica e predisponendo l'ambiente del gestionale POL per il dialogo. Nei primi mesi del 2014 è stata siglata la convenzione definitiva di adesione al Nodo dei Pagamenti con AGID e la piattaforma POL è stata predisposta per il dialogo con il Nodo dei pagamenti. Per la realizzazione pratica si è in attesa della predisposizione di un ambiente di test.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	496.365

**B) Ulteriore sviluppo delle attività in grado di generare entrate proprie: formazione, scientific advice, consulenze, interrogazioni banche dati e reportistica**

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

- **Obiettivo operativo:** *Generazione di entrate proprie attraverso formazione, scientific advice, consulenze, interrogazioni banche dati e reportistica*
- **Indicatore:** *Predisposizione delle delibere previste dall'art. 4 del DM n. 53/2012 per l'individuazione delle attività in grado di incrementare i ricavi da attività remunerate.*

**Esito:** 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.

Il bilancio delle attività commerciali nel corso del 2013 è promettente avendo determinato ricavi dalle attività di consulenza scientifica pari a circa € 698.000 e dalle attività di formazione pari a circa € 58.920; ricavi che complessivamente hanno generato economie di bilancio pari a circa € 362.000 e incrementato i fondi integrativi destinati al personale di circa € 134.000.



GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO(%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	330.480

C) Presidio della correlazione tra andamento delle risorse disponibili e quantità e qualità della "produzione" (efficienza) attraverso lo sviluppo di meccanismi evoluti di programmazione, reporting e costing delle prestazioni finalizzati alla realizzazione di modelli gestionali replicabili e esportabili

UFFICIO DI RIFERIMENTO: - UFFICIO AFFARI AMMINISTRATIVI, CONTABILITA' E BILANCIO (AA)

- UNITA' CONTROLLO DI GESTIONE (CG)

- **Obiettivo operativo:** Realizzazione Modello del Costing dei servizi (Progetto Costing)
- **Indicatore:** Progetto: realizzato o non realizzato

**Esito:** Il Modello Costing, completo di manuale operativo è pronto per la messa in uso già dallo scorso anno. Si è, invece, registrato un ritardo nel rilascio relativo applicativo che dovrebbe consentire il data entry, da parte di tutto il personale AIFA, del 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 della performance.

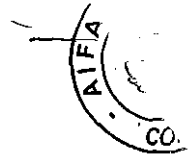
Nel mese di settembre 2013 l'Ufficio AA e l'Unità CG hanno pianificato le operazioni da svolgere per far partire l'applicazione gradualmente su alcuni uffici di "line" per avviare operativamente nel 2014 il modello con riferimento agli Uffici testati. In particolare, si è deciso di avviare il progetto partendo dall'Area Ispezioni e certificazioni compreso l'Ufficio GCP che svolge attività ispettive GCP e ispezioni di farmacovigilanza.

Tutti i dirigenti degli uffici ispettivi sono stati incontrati al fine di aggiornare la mappatura dei processi. Nel mese di dicembre è stato svolto un incontro con la società fornitrice dell'applicativo informatico di rilevazione delle attività svolte e relative ore dedicate (Time report), per pianificare le attività sospese e conseguentemente procedere all'avvio di una formazione interna.

Alla data del 31/12/13 sono stati svolti n.7 incontri tra Unità CG, Ufficio AA, e Uffici/Unità Ispettive.

Con riferimento a ciascun incontro è stato redatto il relativo verbale.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	36.011



**OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.2 : MIGLIORAMENTO DELL'EFFICIENZA DELL'ATTIVITÀ AMMINISTRATIVA DELL'AGENZIA**

a) Controllo dei costi e presidio della correlazione tra aumento delle risorse umane e aumento dell'output

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO AFFARI AMMINISTRATIVI, CONTABILITÀ E BILANCIO

- **Obiettivo operativo:** Implementazione degli adempimenti previsti dal DL 95/2012, razionalizzazione globale delle spese e riduzione di possibili sprechi
- **Indicatore:** Riduzione dei costi (sprechi) tra il 5 e il 10% rispetto 2012
- **Revisione di indicatore:** % di compliance con le previsioni contenute nel Dlgs. 31 maggio 2011, n. 91: almeno 80%

**Esito:** Nel corso del 2013 il Ministero dell'Economia e Finanze ha emanato i decreti attuativi previsti dal D.Lgs. 91/2011. In particolare è stato emanato il DM 27/03/2013 concernente criteri e modalità di predisposizione del budget economico delle Amministrazioni pubbliche in contabilità civilistica e, nel mese di settembre 2013, la circolare n. 35 con le quali ha specificato e fornito raccomandazioni a quanto indicato nel predetto decreto.

Gli adempimenti previsti dal D.Lgs. n. 91/2011 e dal suddetto decreto si applicheranno a partire dalla predisposizione del bilancio di previsione 2014. A tal fine, con nota 25 settembre 2013, l'Agenzia ha richiesto ai Ministeri Vigilanti l'individuazione delle missioni e dei programmi dell'Agenzia ai fini della predisposizione dei documenti contabili previsti dal suddetto decreto.

Il Bilancio di Previsione per il triennio 2014-2016 è stato redatto nei termini ed in adempimento a quanto previsto dagli artt. 11, 13, 19, 22 e 24 del DPCM del 12.12.12.

Sia il suddetto Bilancio di Previsione per il triennio 2014-2016 che il Bilancio di previsione 2014 sono stati classificati per missioni e programmi.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	1.369.314

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.3: PERFEZIONARE L'INFORMATIZZAZIONE E L'ADEGUAMENTO ORGANIZZATIVO E GESTIONALE DI AIFA**

Il 2013, in coerenza con le risorse professionali interne disponibili all'Unità IT ed i servizi affidati a RTI, era prevista la totale presa in carico da parte di AIFA dei sistemi del Ministero della Salute, con alcune dismissioni riguardo le applicazioni più obsolete, anche attraverso l'internalizzazione di tutte le



applicazioni del precedente fornitore CINECA con significative innovazioni tecnologiche e funzionali derivanti dall'utilizzo di piattaforme di mercato non più dipendenti da un unico fornitore.

**A) Sviluppo della ICT a supporto della gestione AIFA. Progetti ICT**

UFFICIO RIFERIMENTO: UNITA' INFORMATION TECHNOLOGY

- **Obiettivo operativo:** Sviluppo evolutivo del Sistema Informativo AIFA
- **Indicatore:** Nuovo Sistema Informativo AIFA nel rispetto del cronogramma.

*[L'indicatore è stato maggiormente dettagliato nel modo seguente: Partecipazione al 95% dei SAL]*

**Esito:** il progetto IT dell'Agenzia è pienamente in corso di realizzazione ed è soggetto al continuo monitoraggio mediante lo strumento degli Stati di Avanzamento Lavori (SAL) che sono stati implementati e partecipati al 100%.

Il 2013 è stato caratterizzato nella sostituzione dei sistemi dismessi dal precedente fornitore IT secondo le priorità indicate dalla Direzione Generale con la conseguente messa in esercizio dapprima di soluzioni "tampone" successivamente rimpiazzate dai sistemi target.

Altro fronte di attività particolarmente importante è stato quello della completa presa in carico dei sistemi del Ministero della salute per i quali è stata definita sia la cornice amministrativa richiesta dalla convenzione AIFA-MdS 2010-2013 (atti aggiuntivi per il pagamento dei costi della transizione) che gli aspetti tecnici: modelli organizzativi e livelli di servizio.

La presa in carico è terminata ad agosto 2013 e contestualmente è stato attivato un flusso di aggiornamento dati istituzionali da AIFA al MdS riguardanti la base dati del farmaco.

Pur trovandosi in una fase di sostituzione dai sistemi dismessi a quelli di nuova implementazione, l'Agenzia è comunque riuscita a garantire la continuità del servizio istituzionale. Le principali rilevazioni imposte dalla norma (Informatori Scientifici, Prezzi ex factory) sono state effettuate a inizio anno e attualmente tutti gli applicativi business critici per l'Agenzia risultano operativi. Sono in piena funzionalità anche i Registri di Monitoraggio dei farmaci e il sistema Osservatorio delle Sperimentazioni Cliniche risulta in fase di pre-esercizio. Altro risultato di particolare rilevanza istituzionale è la Banca Dati dei Farmaci pubblica ed accessibile dal portale dell'AIFA. Questa base dati contiene gli stampati dei farmaci in commercio. Fra gli applicativi gestionali, si segnala l'implementazione del nuovo sistema dei Pagamenti On Line (POL). Nella realizzazione del nuovo sistema informativo è stato seguito un approccio atto a garantire il massimo riutilizzo di quanto prodotto nonché la condivisione di dati, strumenti, interfacce e servizi comuni.

Nel nuovo sistema informativo sono stati progettati e realizzati i primi servizi comuni di supporto (es. accesso, utenze, anagrafica, etc.), la modalità grafica di presentazione dei contenuti, la terminologia utilizzata a favore di un patrimonio informativo condiviso per superare la frammentazione preesistente.



L'elaborazione di una piattaforma funzionale e tecnica condivisa ed omogenea ha creato le basi per l'implementazione di strumenti avanzati di analisi a supporto dei processi decisionali più efficienti, efficaci e rapidi, sulla base di dati oggettivi e previsioni accurate.

Tra questi, la realizzazione di un sistema di Knowledge Management le cui potenzialità sono state verificate e apprezzate dall'Agenzia Europea del Farmaco EMA.

Nel seguito si elencano, ripartiti per area di attività dell'Agenzia, i sistemi realizzati che hanno consentito la continuità operativa dell'AIFA:

#### **Area pre-autorizzazione**

Ad oggi, tutti gli applicativi la cui realizzazione è stata indicata come prioritaria da parte degli Uffici sono stati realizzati sulla nuova piattaforma, anche se non esercitati al 100%.

Il sistema Osservatorio Nazionale Sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali è disponibile dal 1 luglio in una versione limitata solo ad alcuni stakeholder per testarne le funzionalità, fino al rilascio completo.

L'applicativo realizzato recepisce le modifiche della Legge n. 189/2012 che introduce nuove competenze nell'iter autorizzativo delle sperimentazioni cliniche e la gestione telematica delle medesime (e-submission).

L'accesso verrà esteso a tutti gli operatori necessariamente a seguito della istituzione dei nuovi Comitati Etici, secondo le tempistiche stabilite dal Ministero della Salute, sulla base delle indicazioni contenute nella Legge n. 189 / 2012 e nel Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013.

I Registri Farmaci Sottoposti a Monitoraggio sono stati rilasciati sulla nuova piattaforma a partire dal 16 gennaio 2013.

Ad inizio febbraio 2014 sono 93 i registri rilasciati sulla nuova piattaforma: tutti i medicinali monitorati sulla piattaforma del precedente fornitore- i cui registri sono stati prodotti negli ultimi 6 anni – sono in gran parte disponibili sul nuovo sistema e sono stati inoltre realizzati i registri relativi a nuovi medicinali il cui monitoraggio era stato già approvato delle commissioni tecnico-consultive dell'Agenzia.

Attraverso la realizzazione del nuovo sistema, si è voluto industrializzare la produzione dei registri, dotando l'Agenzia di uno strumento flessibile a uso e consumo dell'Unità che gestisce i Registri di monitoraggio, anche in considerazione della frequenza con cui un nuovo registro deve essere prodotto.

Grazie al nuovo sistema, le tempistiche di realizzazione di un nuovo singolo registro sono state ridotte a 5 giorni contro 4 mesi circa con il vecchio fornitore. Le future Implementazioni del sistema, prevedono la completa autonomia da parte della suddetta Unità nella realizzazione di nuovi registri, svincolando completamente l'Agenzia dal fornitore di tecnologia.



## Area registrazione

Il sistema Variazioni di tipo I e II è disponibile dal 20 maggio 2013.

In questa prima versione "transitoria", l'applicativo consente di accogliere le domande relative alle variazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio (di tipo I e II) in formato elettronico.

Contestualmente, sono stati rilasciati gli applicativi Portale degli Stampati e Banca Dati degli Stampati finalizzati alla creazione nella prima banca dati ufficiale dei farmaci nel nostro Paese.

La Banca Dati Stampati rappresenta un traguardo particolarmente importante nell'ambito del nuovo Sistema Informativo dell'Agenzia, in quanto consente la creazione di un archivio elettronico nel quale sono presenti, oltre alle etichette e al riassunto delle caratteristiche del prodotto, anche i fogli illustrativi dei farmaci autorizzati. Questi ultimi, a valle della verifica degli stampati inviati dalle Aziende farmaceutiche mediante il Portale Stampati, sono resi disponibili in consultazione anche al cittadino.

Infine, i dati relativi al sistema Omeopatici - necessari ai fini dell'attivazione delle procedure di registrazione/autorizzazione dei medicinali omeopatici in Italia - sono stati resi disponibili per consultazione, reportistica e stampa mediante un sistema ad hoc nel quale sono confluiti i dati già presenti.

## Area vigilanza post-marketing

Ad oggi, tutti gli applicativi la cui realizzazione è stata indicata come prioritaria da parte degli Uffici sono stati realizzati sulla nuova piattaforma.

La versione "transitoria" del sistema Rinnovi AIC è disponibile dal 20 maggio 2013.

Nella realizzazione del nuovo sistema sono state già accolte alcune richieste evolutive dell'Ufficio relativamente alla tracciabilità nella gestione delle domande di rinnovo.

Queste ultime, inoltre, sono state realizzate sulla base degli application form rilasciati dall'EMA, nell'ottica di una standardizzazione nella gestione delle domande.

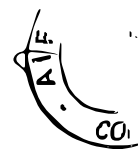
## Area strategia e politiche del farmaco

La rilevazione dei Prezzi ex factory è stata avviata dal 28 dicembre 2012 attraverso l'utilizzo di una soluzione temporanea e si è conclusa a fine febbraio 2013.

I dati raccolti sono stati consolidati in un database centralizzato e messi a disposizione dell'Ufficio per le opportune verifiche.

L'applicativo Negoziazione Prezzi e Rimborso è in esercizio dopo aver chiuso la fase progettazione tecnica di dettaglio, sviluppo e test.

Il rilascio del sistema è stato posticipato rispetto alla pianificazione originariamente prevista in quanto sono state già accolte le richieste evolutive dell'Ufficio Prezzi e Rimborso e, su richiesta dello stesso, sono state



migrate all'interno dell'applicativo le domande di ammissione alla negoziazione pervenute all'Agenzia dal 1 gennaio 2013.

I sistemi Budget (spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera) e Payback (anno 2010 e anno 2012) sono in esercizio in linea con la pianificazione prevista.

La soluzione disegnata per questi applicativi presenta alcune funzionalità che mirano a rendere autonomo l'Ufficio nella gestione dei procedimenti (ad esempio, la possibilità da parte dell'Ufficio di pubblicare autonomamente i dati).

Attualmente sono in corso le attività di analisi per la realizzazione di una soluzione generalizzata che consenta, analogamente a quanto previsto per i Registri, di rendere l'Ufficio pienamente autonomo nella gestione di tutto il procedimento.

#### **Area Ispezioni e certificazioni**

In corso di progettazione e realizzazione il sistema per l'iter autorizzativo per la gestione delle officine di produzione API.

Sono in fase di realizzazione gli interventi evolutivi per garantire l'integrazione tra i sistemi AIFA e il sistema EMA, per la trasmissione delle informazioni relative ai produttori e importatori di API (APIREG) e ai certificati GMP emessi.

#### **Area Coordinamento Affari Amministrativi**

I sistemi Gestione Procuratori e Notifiche Atti Amministrativi sono stati sostituiti da soluzioni temporanee messe a disposizione degli Uffici da gennaio 2013.

Inoltre, è in esercizio la piattaforma per il nuovo sistema di Pagamenti on line (POL), la cui realizzazione si era resa necessaria in seguito alla scadenza del contratto con il precedente fornitore (Poste Italiane).

Risultano in fase di realizzazione il sistema per la Gestione Incarichi ai collaboratori ed in fase di valutazione il riuso del software (fonte Ministero delle Finanze) per la gestione del ciclo passivo.

#### **Servizi trasversali**

Il Portale Istituzionale è stato trasferito a gennaio 2013, con continuità del servizio nel passaggio dal precedente all'attuale fornitore.

Inoltre, nell'ambito delle iniziative avviate dall'Ufficio Stampa e Comunicazione, è stata realizzata l'Area riservata (intranet) dedicata ai dipendenti AIFA e il portale Farmaci e Gravidanza finalizzato a promuovere il corretto uso dei medicinali da parte delle gestanti.

Sempre nell'area "portali", è stata da subito presa in carico e successivamente aggiornata l'area AIFA Front End, in modo da realizzare un punto di accesso unico a tutti i servizi dell'Agenzia.



In quest'ottica, è stata altresì inserita una sezione dedicata alle nuove procedure da utilizzare, ai contatti da utilizzare per le richieste di supporto e i riferimenti al nuovo Sistema di registrazione.

Quest'ultimo, avviato il 1 gennaio 2013, ha consentito la progressiva registrazione degli utenti al sistema anche in base al progressivo rilascio degli applicativi.

Il sistema di registrazione va a inserirsi nel più ampio intervento di reingegnerizzazione del processo di accreditamento e del sistema di accessi e profilatura grazie al quale sono state fornite a tutti gli utenti credenziali di accesso uniche per accedere a tutti i sistemi AIFA.

La rivisitazione del sistema di accesso e la riorganizzazione dell'AIFA Front End rappresentano gli aspetti più evidenti del processo di creazione di un'infrastruttura comune a tutti i servizi applicativi e di standardizzazione dei sistemi.

Di seguito sono riportate altre applicazioni realizzate:

- Aree di lavoro cooperativo

Il nuovo sistema è disponibile per le commissioni tecnico-consultive dell'Agenzia da dicembre 2012. Successivamente il sistema è stato evoluto per accogliere nuove aree di lavoro (Contraffazione) e le funzionalità di notifica via email del caricamento di nuovi documenti.

- Gestione Informatori Scientifici

La rilevazione è stata avviata a partire da gennaio 2013 attraverso l'utilizzo di una soluzione temporanea e si è regolarmente conclusa a fine marzo 2013.

I dati raccolti sono stati consolidati in un database centralizzato e messi a disposizione dell'Ufficio per le opportune verifiche.

E' stata rilasciata la prima versione del sistema Algoritmo destinata ai membri delle commissioni tecnico-consultive dell'Agenzia e agli esperti del settore e finalizzata a condividere gli step del processo decisionale per la valutazione dell'innovatività terapeutica dei medicinali oltre che ad accogliere i suggerimenti per il disegno di nuovi algoritmi per la valutazione HTA dei farmaci pervenuti tramite compilazione della survey.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIE TTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
40%	2.947.792

## B) Sviluppo della funzione di Formazione continua coerente con gli obiettivi e la programmazione

**UFFICIO DI RIFERIMENTO:** UFFICIO RISORSE UMANE

Con determina del Direttore Generale n. 243 del 7 marzo 2013 (di finanziamento delle attività e conseguente ripartizione del budget), è stata data attuazione al Piano di Formazione 2013, approvato dal Direttore Generale in data 30 gennaio 2013 e trasmesso, ai sensi della direttiva ministeriale n. 10/2010, alla Scuola Superiore della Pubblica Amministrazione, al Dipartimento della Funzione Pubblica e al MEF.

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.

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 previsti corsi collettivi di natura trasversale organizzativi (alta formazione legata a specifiche attività istituzionali dell'Aifa), un corso sulla normativa anticorruzione, con le innovazioni inserite dalla legge n. 190 del 2012 e dal testo unico sulla trasparenza (d.l.vo 33/2013), e di natura trasversale - comportamentale con corsi sul miglioramento del clima aziendale legati anche al nuovo piano triennale anticorruzione.

Sono state concluse le procedure per l'affidamento dei servizi di aggiornamento nella lingua inglese di vari livelli (base, intermedio e avanzato con terminologia medica e giuridica) e per la formazione informatica dei dipendenti dell'Agenzia (attualmente in corso di espletamento).

Al fine di avviare una proficua collaborazione con le Istituzioni e a seguito anche dell'incontro, relativo al Piano anticorruzione, avvenuto in data 16/10/2013, l'Agenzia stipulerà una convenzione con la Scuola Nazionale dell'Amministrazione per la realizzazione, "in house", di n. 5 corsi collettivi e precisamente: Normativa anticorruzione - Legge 190/2012, Il T.U. sulla "Trasparenza" (d.l.vo 33/2013), Responsabilità del pubblico dipendente, Diritto all'accesso agli atti e firma elettronica e La gestione dei documenti e la conservazione di archivi digitali ( in modalità e-learning).

Inoltre, in riferimento al D.P.R. del 16 aprile 2013, n. 70 – Regolamento recante il riordino delle Scuole Pubbliche di formazione, in vigore dal 10 luglio 2013, la Scuola Nazionale dell'Amministrazione ha fornito le indicazioni per la prosecuzione delle attività formative dell'Agenzia e quindi la possibilità di realizzare le attività già programmate e impegnate nel Piano 2013, di natura tecnico-scientifica, formazione obbligatoria e di natura trasversale (organizzativa, linguistica e informatica).

Considerato che dopo il previsto iter (rilevazione dei fabbisogni, progettazione e autorizzazione) verrà data attuazione ad un nuovo piano triennale 2014/2016, da presentare entro il 30 giugno 2014, si procederà comunque nel primo semestre dell'anno 2014 alla realizzazione e conclusione delle attività formative previste nel Piano formativo 2013 e al conseguente esaurimento del budget assegnato.

La linea di azione per l'anno 2013 prevedeva di implementare in AIFA la funzione di Formazione attraverso il potenziamento sia dell'attività di programmazione, sia di gestione e di verifica degli interventi formativi realizzati. Per tale finalità l'obiettivo era la realizzazione di una banca dati relativa alla formazione del personale, avviata dall'Ufficio Risorse Umane a partire dal mese di settembre 2012.



database, realizzato tramite la sezione anagrafica dei dipendenti, e tuttora in fase di implementazione, consentirà di effettuare un continuo monitoraggio sia delle attività formative sia delle risorse economiche impegnate e/o ancora da erogare.

Per ogni singolo impiegato verranno indicati tutti gli eventi formativi fruiti, nonché l'elenco cronologico dei corsi autorizzati per ogni singolo anno, la relativa rendicontazione finanziaria e la reportistica collegata.

Tale reportistica consente di avere un libretto formativo del singolo dipendente in formato elettronico.

• **Obiettivo operativo:** Banca dati formazione del Personale dipendente e rendicontazione dei costi di formazione

• **Indicatore:**

- Banca dati formazione: realizzata o non realizzata

La banca dati e il libretto formativo del dipendente in formato digitale, sono stati realizzati; è in corso la puntuale implementazione della banca dati stessa.

- Costi consuntivati < Costi budget

**Esito:**

L'esigenza di migliorare la metodologia di indagine e l'organizzazione delle attività formative ha portato ad una sostanziale e radicale revisione del ciclo della formazione e all'adozione, nei primi mesi del 2013, di una nuova procedura operativa (POS 209) che si è aggiunta a quella del monitoraggio e alla valutazione delle attività organizzate per il personale (POS 210).

Inoltre la complessità dell'intero processo di rilevazione dei fabbisogni ha richiesto un'attiva e diffusa partecipazione di tutte le strutture dell'Agenzia.

Le indicazioni pervenute hanno consentito una pianificazione quasi completa delle attività per ogni singola Area (formazione tecnico-scientifica), unita a una disponibilità finanziaria utilizzata nel più scrupoloso rispetto del principio della economicità e della trasparenza dell'offerta formativa, ricorrendo al criterio della rotazione nel caso di impossibilità di soddisfare tutte le richieste pervenute.

Nel corso del 2013 per la formazione è stato impegnato/speso l'importo di euro 185.528

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	131.394



**OBIETTIVO STRATEGICO 6.4: ADEMPIMENTI PREVISTI DALLA LEGGE ANTICORRUZIONE NELLA PA (L. 190 6/11/2012)** [l'obiettivo strategico corrisponde nel Piano della Performance al n. 6.3 lettera c)]

A decorrere dal 2013, in linea con gli adempimenti previsti dalla legge n. 190 del 6 novembre 2012, le P.A. sono tenute a:

- individuare il responsabile della prevenzione della corruzione, a cura dell'organo di indirizzo politico;
- adottare, entro il 31 gennaio di ogni anno (termine posticipato al 31 marzo 2013), il piano triennale di prevenzione della corruzione, che deve fornire una valutazione del diverso rischio di corruzione e indicare gli interventi da compiere. Il Piano è adottato, su proposta del responsabile della prevenzione della corruzione, dall'organo di indirizzo politico, che dovrà poi trasmetterlo alla Funzione pubblica;
- definire procedure appropriate per selezionare e formare i dipendenti destinati ad operare in settori particolarmente esposti alla corruzione (competenza del responsabile individuato).

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO SEGRETERIA TECNICA DIREZIONE GENERALE

- **Obiettivo operativo:** 1) *individuare il responsabile della prevenzione della corruzione*  
2) *adottare, entro il 31 gennaio di ogni anno, il piano triennale di prevenzione della corruzione*
- **Indicatore:** *Individuazione responsabile, adozione piano e definizione procedure: Eseguite o non eseguite*

**Esito:**

- 1) Il Responsabile della prevenzione della corruzione è stato individuato nella figura del Direttore Generale, Prof. Luca Pani (delibera n. 3 del 13 febbraio 2013) che ha delegato il Dott. Domenico Di Giorgio con ordine di servizio del 1 Marzo 2013.
- 2) Il piano triennale di prevenzione della corruzione è stato correttamente sviluppato e approvato con delibera n. 7 del 19 marzo 2013, nei termini previsti dalla CIVIT per la prima applicazione, prorogati al 31 marzo 2013 in deroga al termine del 31 gennaio originariamente indicato nei riferimenti dall'art. 34 bis, co.4 del DL 18.10.2012, n. 179.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	-

UFFICIO DI RIFERIMENTO: RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE

- **Obiettivo operativo:**
  - 1) *Definire procedure appropriate per selezionare e formare i dipendenti destinati ad operare in settori particolarmente esposti alla corruzione*
  - 2) *Verificare l'efficace attuazione del Piano*
  - 3) *Verificare l'effettiva rotazione degli incarichi negli uffici a più elevato rischio di corruzione*





- 4) Individuare il personale da inserire nei programmi di formazione
- 5) Pubblicare entro il 15 dicembre di ogni anno sul sito web istituzionale la relazione con i risultati dell'attività svolta

◦ *Indicatore: Individuazione responsabile, adozione piano e definizione procedure: Eseguite o non eseguite*

*Esito:* l' AIFA ha provveduto a gestire le attività del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione (PTPC) 2013-2015 e ad avviarne l'aggiornamento secondo il nuovo dettato delle linee guida dell'Autorità Nazionale Anti Corruzione (ANAC), provvedendo nel gennaio 2014 alla pubblicazione del nuovo PTPC. Lo stato di avanzamento delle azioni AIFA sembra in linea con quanto previsto dai termini attuali dettati dall'ANAC. Le attività di base del PTPC 2013-2015 sono state avviate nonostante il rinvio al 2014 degli obblighi predisposto con circolare dall'ANAC; il calendario delle attività conseguenti al nuovo piano approvato è in corso di finalizzazione; la ripetizione delle attività già effettuate nel 2013 per le quali la responsabilità sia completamente interna sono state avviate (ridefinizione delle attività a rischio alto o critico di corruzione, revisione delle POS generali rispetto agli obblighi di rotazione e affiancamento degli addetti impegnate in attività a rischio, corsi di formazione per il miglioramento del clima aziendale, costituzione del Gruppo di lavoro interno anticorruzione, avvio dei cicli formativi), mentre per quelle per le quali è necessaria un'approvazione esterna si è provveduto a definire i criteri e ad avviare l'iter di approvazione relativo.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO(%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	31.327

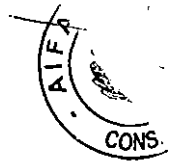
### **3.3 Obiettivi e piani operativi**

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 2013**.

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 Autorità Nazionale Anti Corruzione con la delibera 105/2010 e comprensivo delle integrazioni di cui alla delibera CIVIT n.2/2012 ed in particolare integrato con le indicazioni contenute nel



D. Lgs. 33/2013 e nella Delibera CIVIT n. 50/2013 e pubblicato sul sito istituzionale dell' Agenzia nella sezione "Amministrazione Trasparente/Disposizioni generali".

Tutte le attività realizzate nel corso del 2013 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/node/9973/> accessibile anche tramite il Banner "Amministrazione Trasparente" presente nella Home Page del sito.

La sezione ospita la pubblicazione di tutti i dati informativi 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 2013, e, sempre alla stessa data, sono stati resi disponibili inoltre, dati ed informazioni che non erano previsti da specifiche norme di legge.

A seguito dell'attività svolta nell'ambito della Trasparenza l'Agenzia si è confermata anche nel 2013 al primo posto tra le Amministrazioni Centrali dello Stato nella classifica del Progetto del Governo italiano "La bussola della Trasparenza dei Siti Web" nella tipologia "Altri Enti" raggiungendo 66 indicatori sui 66 richiesti dal D.lgs. n.33/2013.

L'Agenzia ha attuato nel corso dell'anno 2013, 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.

Nel 2013 è stato realizzato un "filo diretto" con l'utente attraverso la creazione di un numero telefonico dedicato attivo tutti i giorni per ricevere risposte qualificate a dubbi e quesiti. E' stato creato il servizio "Diario di bordo" che consente la condivisione giornaliera di tutte le attività realizzate dall'Agenzia nel campo della trasparenza ed è orientato a garantire agli utenti del sito la qualità delle informazioni pubblicate così come richiesto dall'articolo 6 del decreto legislativo 33/2013.

L'aggiornamento del dato pubblicato, infatti, è una caratteristica fondamentale per poter assicurare corretti processi di trasparenza. Il servizio viene garantito da una redazione dedicata che settimanalmente compila una tabella che oltre a contenere gli ultimi aggiornamenti consente anche al cittadino di inserire commenti/richieste/integrazioni/note sulla informazione pubblicata.



È stato inoltre attuato l'istituto dell'accesso civico, disciplinato dall'art. 5 del decreto legislativo n. 33/2013, che prevede il diritto di chiunque, anche non portatore di un interesse qualificato, di richiedere i documenti, le informazioni o i dati che le pubbliche amministrazioni abbiano omesso di pubblicare pur avendone l'obbligo.

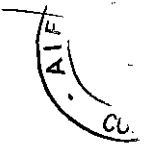
In riferimento alla rilevazione del grado di soddisfazione degli utenti, l'AIFA anche nel 2013, ha reso disponibili nella sezione "Amministrazione Trasparente", servizi interattivi in grado di consentire ai cittadini la possibilità di fornire feedback e valutazioni relative alla qualità delle informazioni pubblicate (ad esempio nei termini di precisione, completezza, correttezza, tempestività). Sono stati implementati alcuni specifici servizi quali Normativa sulla Trasparenza, Monitoraggio dei dati degli accessi al Portale e Tecniche di Rilevazione della sezione Amministrazione Trasparente.

AIFA rende disponibile all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/node/11870/> una sezione "Open Data" dedicata al rilascio dei dati in formato aperto e standardizzato, per facilitarne la consultazione, il riutilizzo e la distribuzione. All'interno della sezione sono rilasciati dati su organizzazione e personale, provvedimenti dell'Agenzia, incarichi e consulenze, sovvenzioni, contributi, sussidi e vantaggi economici, bandi di gara e contratti, farmacovigilanza, officine autorizzate e su liste dei farmaci quali "Liste di trasparenza", "Prescrizione per principio attivo", "Farmaci L. 648/96" e "Carenze dei medicinali". La licenza di distribuzione dei dati utilizzata da AIFA (Italian Open Data License - IODL 2.0) è stata appositamente sviluppata dal Foromez PA per le Pubbliche Amministrazioni.

Si rileva inoltre l'implementazione degli incontri denominati "Open AIFA", occasioni di confronto e di dialogo con i principali referenti esterni dell'Agenzia, divenuti appuntamenti fissi nell'agenda del Management AIFA. L'iniziativa ha registrato una attenzione crescente dei cittadini, delle associazioni dei pazienti, della comunità scientifica e delle aziende farmaceutiche che dimostra la comprensione dell'impegno profuso dall'Agenzia per rendere più trasparenti, tracciabili ed efficaci le diverse fasi del processo regolatorio. Nel corso dell'anno 2013 sono stati effettuati 54 incontri nell'ambito di "Open AIFA".

Sempre in ottica di trasparenza, a seguito delle consultazioni pubbliche sul portale istituzionale ([www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)), in merito a specifici temi d'interesse clinico-farmacologico, svoltesi nell'anno 2012, sono stati pubblicati due Position Paper concernenti i Farmaci Biosimilari (è stata riaperta in data 06/03/2014 la relativa Public Consultation) e la Terapia antibiotica domiciliare in pazienti affetti da fibrosi cistica.

Nel corso del 2013 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.11 nuove procedure operative standard ed alla revisione di n. 17 procedure.

E' stata inoltre effettuata un'attività di audit Interni all'Agenzia (n.6 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 2013.

Per l'anno 2013, ciascun Responsabile dei 34 Uffici/Unità ha provveduto a sottoscrivere una scheda di obiettivi operativi suddivisa in due aree di obiettivi:

- obiettivi di attività ed efficienza operativa;
- obiettivi gestionali-organizzativi; In alcuni casi, su proposta dei dirigenti degli Uffici/Unità è stato inserito un obiettivo specifico .



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 30.

Considerato che n. 7 Dirigenti hanno ricoperto in corso d'anno funzioni ad interim (in un caso un Dirigente ha due interim), il numero degli Uffici/Unità valutati non coincide con il numero dei Dirigenti in quanto tali dirigenti hanno coordinato più di un Ufficio/Unità. In questi casi il Dirigente con incarico ad interim è stato valutato per i risultati conseguiti in capo a ciascun Ufficio/Unità.

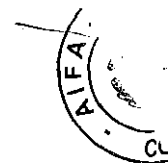
Personale per classe di punteggio	N. persone	%
100%-90%	130	81%
89%-80%	2	1%
80%	1	1%
<b>Non valutabili</b>	<b>12</b>	<b>6%</b>
<b>Totale</b>	<b>197</b>	<b>100%</b>

Personale per classe di punteggio	N. persone	%
100%-90%	159	79%
89%-80%	22	11%
80%	2	1%
<b>Non valutabili</b>	<b>11</b>	<b>5%</b>
<b>Totale</b>	<b>202</b>	<b>100%</b>

Sono state valutate dal Responsabili di Uffici/Unità complessivamente n. 376 risorse tramite schede individuali di cui n. 185 schede per i dirigenti dell'Agenzia e n. 191 schede per il personale del Comparto. Attraverso i report periodici (trimestrali) è stato effettuato 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 la verifica della documentazione, relativa agli obiettivi strategici ed operativi, presentata da ciascun Ufficio/Unità al fine di provvedere alla valutazione della performance complessiva.

Tale verifica ha portato, attraverso gli indicatori presenti nelle schede obiettivi di Ufficio/Unità, alla determinazione del raggiungimento degli obiettivi stessi.



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 come previsto nel "Sistema di misurazione e valutazione della performance" aggiornato a gennaio 2014.

La seguente tabella mostra l'esito del punteggio ottenuto dagli Uffici/Unità validato dal Direttore Generale:

<b>Punteggio ottenuto per obiettivi quantitativi</b>		
	<b>N. Uffici</b>	<b>%</b>
<b>tra 91 e 100</b>	27	79%
<b>tra 81 e 90</b>	4	12%
<b>minore o uguale a 80</b>	3	9%
<b>Totale</b>	<b>34</b>	<b>100%</b>

Emerge quindi che il 79% degli Uffici/Unità si colloca nella fascia tra 91 e 100 punti, il 12% tra gli 81 e 90 punti ed il 9% in quella minore o uguale ad 80 punti.

Di seguito vengono invece mostrati i risultati della performance individuale, sia in termini di obiettivi quantitativi che qualitativi, dei Dirigenti di II° fascia responsabili di Uffici/Unità.

<b>Punteggio ottenuto per obiettivi quantitativi</b>		
	<b>N. Uffici</b>	<b>%</b>
<b>tra 91 e 100</b>	33	83%
<b>tra 81 e 90</b>	4	10%
<b>minore o uguale a 80</b>	3	8%
<b>Totale</b>	<b>40</b>	<b>100%</b>

Per quanto riguarda invece gli obiettivi quantitativi si evince che l'83 % delle valutazioni fatte ai Dirigenti Responsabili di Ufficio/ Unità si colloca nella fascia tra 91 e 100 punti, il 10% in quella tra 81 e 90 punti, ed infine il 8% in quella minore o uguale ad 80 punti.

<b>Punteggio ottenuto per obiettivi qualitativi</b>		
	<b>N. Valutazioni</b>	<b>%</b>
<b>tra 73 e 100</b>	29	73%
<b>tra 51 e 72</b>	6	15%
<b>tra 0 e 50</b>	5	13%
<b>Totale</b>	<b>40</b>	<b>100%</b>



Per quanto riguarda invece gli obiettivi qualitativi si evince che il 73% dei Dirigenti ha ottenuto una valutazione compresa tra i 73 e 100 punti, il 15% in quella compresa tra 51 e 72 punti ed il restante 13% in quella inferiore ai 50 punti.

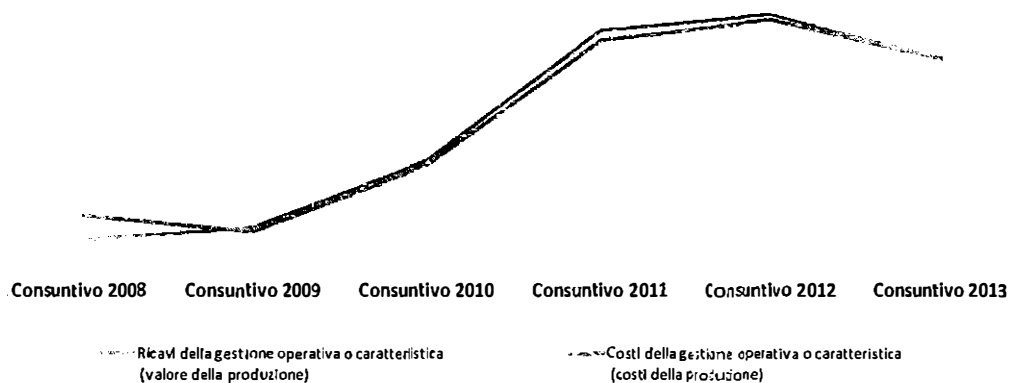
#### 4 Risorse, efficienza ed economicità

L'efficacia della gestione economica condotta nel corso del 2013, riscontrabile dal Bilancio di esercizio, è stata realizzata, da un lato, consolidando i 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; anche nel corso del 2013 si evidenzia una 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 2008	Consuntivo 2009	Consuntivo 2010	Consuntivo 2011	Consuntivo 2012	Consuntivo 2013
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	67.719	68.354	76.031	96.126	99.503	93.311
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	67.719	68.354	76.031	96.126	99.503	93.311
Risultato della gestione operativa o caratteristica	0,00%	0,00%	0,00%	1,622	0,875	0,003
Margine operativo %	0,00%	0,00%	1,0%	1,7%	0,9%	0,0%
Risultato economico (comprensivo gestione finanziaria straordinaria)	0,119	0,337	0,452	0,121	0,154	1,670

#### Ricavi e costi della produzione, consuntivi 2008-2013



La tabella evidenzia il trend dei risultati economici AIFA dal 2008 al 2013, focalizzandosi in particolare sulla gestione operativa o caratteristica, al netto quindi della gestione finanziaria. Il risultato operativo risulta, coerentemente alla missione istituzionale dell'Ente, in sostanziale equilibrio tra le risorse disponibili e quelle impiegate. Si segnala infatti come il margine della gestione caratteristica 2013 (in percentuale sui ricavi pari a 0,003%) risulti stabilmente positivo e prossimo all'impiego ottimale, fin dal 2009.



**Sintesi delle principali aree della gestione 2013 vs 2012**

<b>Conto economico</b>	31/12/2012	31/12/2013	<b>Variazioni</b>
Valore della produzione	100.378	93.314	-7.064
- Costi della produzione	-99.503	-93.311	6.192
<b>Differenza fra Valore e Costo della produzione</b>	<b>875</b>	<b>3</b>	<b>-872</b>
Risultato gestione finanziaria	957	2.761	1.804
Risultato gestione straordinaria	610	992	382
Imposte	-2.288	-2.087	201
<b>Risultato di gestione</b>	<b>154</b>	<b>1.669</b>	<b>1.515</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 decrementati, da un lato:

- per effetto dei minori trasferimenti da parte dello Stato per effetto degli accantonamenti effettuati dal MEF nel corso del 2013;
- per effetto dei risconti passivi su progetti futuri finanziati con risorse a destinazione vincolata derivanti dal contributo del 5% delle spese promozionali delle aziende farmaceutiche (art. 48, comma 18, L. 326/03) e dalla collaborazione con l'Agenzia Europea dei Medicinali.

Dal lato dei costi:

- per effetto del contenimento dei costi per servizi (-9%) degli oneri diversi di gestione (- 23%) e degli altri accantonamenti (- 9%).

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 2013 vs 2012

Valore della produzione	31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
Ricavi art. 48, c. 8, lett. a) legge 326/03	29.977	25.660	-4.317
Ricavi art. 48, c. 8, lett. b) legge 326/03	11.881	10.105	-1.776
Ricavi art. 48, c. 8, lett. c) legge 326/03	4.020	1.692	-2.328
Ricavi art. 48, c. 18 legge 326/03	34.996	31.309	-3.687
Ricavi ODG art. 17 c. 10 DL 98/11	0	869	869
Ricavi autorizz. convegni e congressi	4.321	4.923	602
Altri proventi istituzionali	14.930	17.998	3.068
Ricavi attività commerciale	251	757	506
<b>Totale</b>	<b>100.376</b>	<b>93.313</b>	<b>-7.063</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 il 76% di tutti i costi di produzione.

## Composizione dei Costi della produzione, anni 2013 vs 2012

Costi della produzione	31/12/2012	%	31/12/2013	%	Variazioni
Costi per materie prime, sussidiarie e di consumo	476	0%	479	1%	3
Totale costi per servizi	16.461	17%	14.923	16%	-1.538
Totale costi per godimento beni di terzi	3.941	4%	3.968	4%	27
Totale costi per il personale	22.037	22%	21.986	24%	-51
Ammortamenti e svalutazioni	11.844	12%	12.492	13%	648
Altri accantonamenti	37.799	39%	34.121	37%	-3.678
Totale oneri diversi di gestione	6.944	7%	5.341	6%	-1.603
<b>Totale</b>	<b>99.502</b>	<b>100%</b>	<b>93.310</b>	<b>100%</b>	<b>-6.192</b>

Le spese per servizi riportano una considerevole riduzione per effetto dell'attuazione dei principi di spending review e grazie all'attenta gestione degli acquisti di beni e servizi. Fanno inoltre registrare un altrettanto considerevole decremento, sempre per effetto delle disposizioni recate dalla spending review, le spese per oneri di gestione, mentre gli altri accantonamenti 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**

Per la descrizione dei contenuti in ambito di pari opportunità e bilancio di genere si rinvia allo specifico alla presente Relazione (rif. Allegato 1: Prospetto relativo alle pari opportunità e al bilancio di genere).

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

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

La Relazione sulla Performance 2013 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 e controllo.

Per quanto attiene al processo di Programmazione strategica e al Ciclo della Performance si riporta di seguito il diagramma di flusso, allegato al Sistema di misurazione e valutazione della performance aggiornato a Gennaio 2014, 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. Tale documento è stato aggiornato ed approvato dal CdA in data 20.01.2014.

Per i contenuti del Sistema di misurazione e valutazione della performance dell'Agenzia si rimanda pertanto al documento ufficiale pubblicato sul sito dell'Agenzia.

- **Piano della Performance**

Il Piano della Performance 2013-2015 è stato redatto ed approvato dal CdA in data 16.01.2013 sulla base dei documenti programmatici (Bilancio di Previsione e Piano di Attività per l'anno 2013) approvati dall'Amministrazione, guidata dal Presidente del CdA Prof. Sergio Pecorelli e dal Direttore Generale Prof. Luca Pani.

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

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

In merito agli obiettivi di Mission (corrispondenti alle "Aree Strategiche" nelle delibere dell'ANAC), essi vengono definiti dal Programma Triennale 2011-2013, dal Piano annuale delle attività 2013 sopra citato e dal Piano della Performance 2013-2015.

Da quest'ultimo vengono declinati gli obiettivi strategici ed operativi che vengono assegnati ai diversi Uffici/Unità dell'Agenzia e formalizzati nelle "schede Obiettivi di Ufficio/Unità".

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

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

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

- **Le verifiche trimestrali** effettuate dal Controllo di Gestione avvengono attraverso la rendicontazione delle attività degli Uffici/Unità sia di Linea 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 avviata viene svolta 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 ha presentato tramite la "Relazione annuale raggiungimento obiettivi" alla Direzione Generale lo status del raggiungimento degli obiettivi di Ufficio/Unità del 2013 formalizzando sulla base delle verifiche effettuate 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:

- tutti gli obiettivi contenuti nel Piano della Performance 2013-2015 sono stati declinati nelle schede di Ufficio/Unità;
- il sistema degli obiettivi "a cascata" è applicato: dalla scheda obiettivi di Ufficio/Unità agli obiettivi individuali;
- il sistema rileva le attività prestazionali degli Uffici/Unità;
- le Procedure Operative Standard (POS) sono in linea con il Sistema di gestione della Qualità;
- I Progetti AIFA sono stati assegnati agli interlocutori e tramite la scheda si è operata una effettiva responsabilizzazione sul percorso e sull'esito.



Tuttavia rimangono ovviamente alcune criticità. Si rileva infatti che il metodo di assegnazione degli obiettivi quantitativi 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.

Con riferimento agli obiettivi individuali qualitativi si ritiene opportuno differenziare in futuro i criteri di valutazione, in base alle mansioni svolte ed ai relativi livelli di responsabilità, tra dirigenti di Ufficio/Unità, personale delle professionalità sanitarie e personale del comparto.

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

L'OIV ha predisposto la Relazione sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione, trasparenza e integrità dei controlli interni 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 dell'ANAC tenendo anche conto del monitoraggio svolto sui Sistemi di misurazione e valutazione della *performance*, sui Piani della *performance* e sui Programmi triennali per la trasparenza e l'integrità.

- ***Relazione sulla Performance*** (presente documento).

## ***6.2 Punti di forza e di debolezza del ciclo di gestione della performance***

In merito ai punti di forza relativi alla valutazione degli Uffici/Unità ed alla valutazione individuale si rinvia al paragrafo 6.1 nella sezione dedicata alla Relazione Annuale Raggiungimento Obiettivi.

Con riferimento al ciclo della performance, si rappresenta come il livello di maturità e l'attenzione alla programmazione degli obiettivi sia cresciuta considerando che, come si era auspicato nella relazione dello scorso anno, l'assegnazione degli obiettivi ai singoli Uffici/Unità nel Programma di attività 2014-2016 è stata preliminarmente condivisa in una seduta collegiale, convocata dalla Direzione Generale. La riunione, svolta a novembre 2013 con la presenza di tutti i Dirigenti responsabili degli Uffici/Unità al fine di rendere partecipi tutti i dirigenti, ha consentito di individuare correttamente gli obiettivi trasversali a più Uffici/Unità e condividere le aree di responsabilità ed azione.

Tale modalità di condivisione è auspicabile che diventi in futuro una prassi su base continua.



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.

Nella predisposizione del Piano della performance 2014-2016, redatto a fine 2013, è stata migliorata la determinazione degli indicatori e relativi target.

Si rileva, inoltre, un sempre 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.

Infine, 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 l'emissione del Piano annuale delle attività dell'Agenzia, che dovrebbe avvenire entro il mese di ottobre di ciascun anno.