

Agenzia Italiana del Farmaco

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Delibera n. 2 del 16 gennaio 2013

Il giorno 16 gennaio 2013; il Consiglio di amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Prof. Sergio Pecorelli, Presidente, il Dott. Giovanni Bissoni, il Dott. Romano Colozzi, la Prof.ssa Gloria Sacconi Jotti, il Dott. Giuseppe Traversa ed il Direttore generale dell'AIFA, Prof. Luca Pani

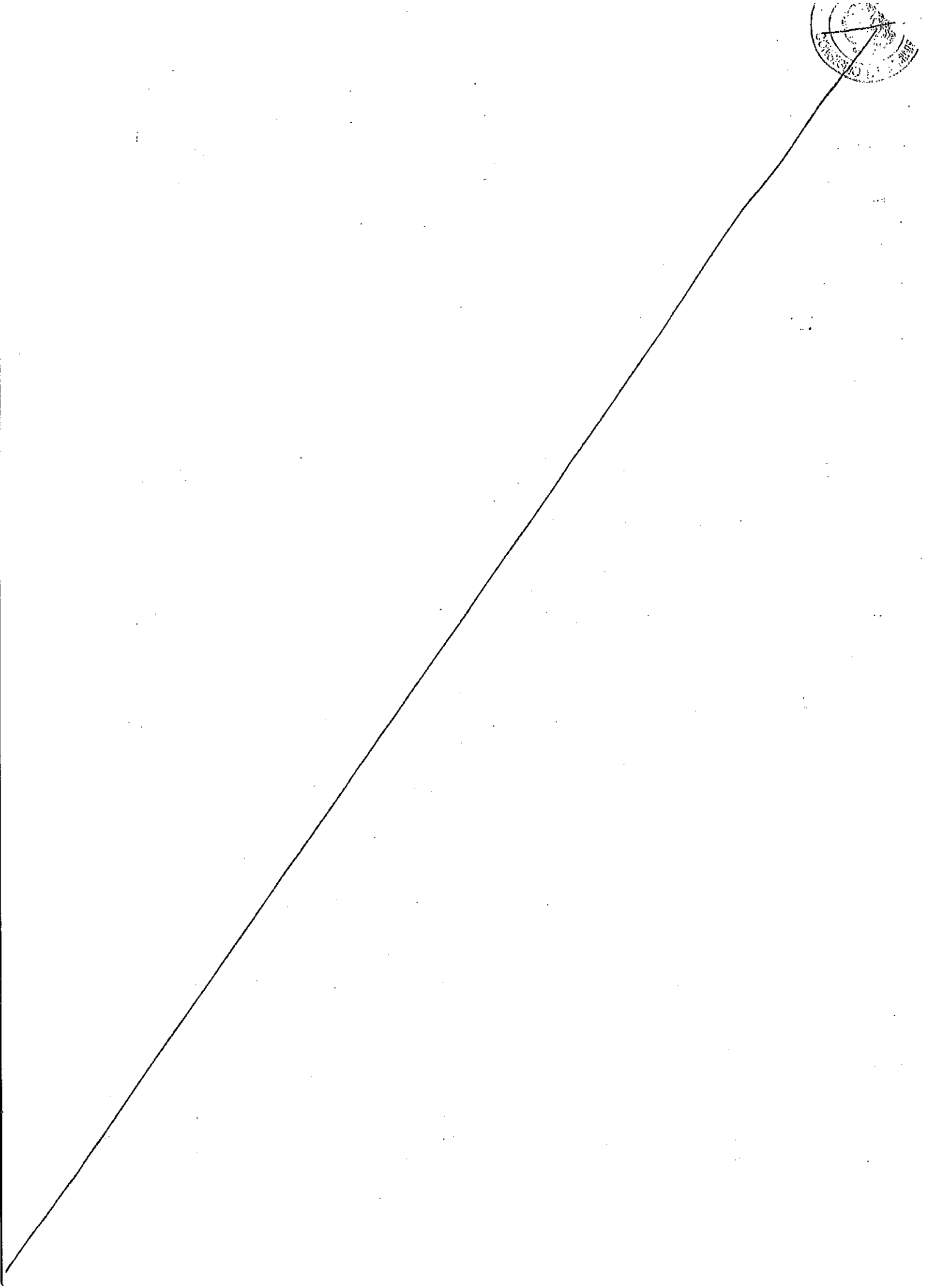
Visto l'art. 48, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dei conti pubblici;


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 a) del sopracitato decreto legislativo che dispone che le amministrazioni pubbliche, entro il 31 gennaio, redigono annualmente il Piano della *performance* che rappresenta il documento programmatico triennale in cui, coerentemente con il ciclo di programmazione finanziaria e di bilancio, sono contenuti gli indirizzi e gli obiettivi strategici ed operativi;

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 il Piano della *performance* di cui al suindicato articolo;





Visto altresì l'articolo 13, del sopracitato decreto legislativo, che istituisce la Commissione per la Valutazione, la Trasparenza e l'Integrità delle amministrazioni pubbliche (CiVIT), che opera in collaborazione con la Presidenza del Consiglio di Ministri e svolge un'attività di monitoraggio del funzionamento complessivo del sistema di valutazione, della trasparenza e integrità dei controlli interni;

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. 112/2010 approvata dalla Commissione per la Valutazione, la Trasparenza, e l'Integrità delle amministrazioni pubbliche (CiVIT) e concernente la Struttura e modalità di redazione del Piano della *performance*;

Vista la bozza di delibera, sottoposta a consultazione, della Commissione per la Valutazione, la Trasparenza, e l'Integrità delle amministrazioni pubbliche (CiVIT) del 21 dicembre 2012 e concernente "Linee guida relative al ciclo di gestione della *performance* per l'annualità 2013";

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. 32 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. 3 dell'11 gennaio 2012 con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il Piano della *performance* dell'Agenzia italiana del farmaco 2012-2014;

Vista la nota del Direttore generale dell'Agenzia, in data 15 gennaio 2013, prot. n. STDG.4526/P, con la quale è stato trasmesso, per la successiva approvazione da parte del Consiglio di amministrazione, il Piano della *performance* dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) 2013-2015 (All. n. 1);

Preso atto del parere favorevole espresso dall'Organismo indipendente di valutazione dell'Agenzia con nota prot. n. OIV4P-F.l.a.a del 15 gennaio 2013 in relazione al documento sopracitato;



Agenzia Italiana del Farmaco

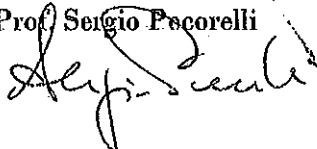
DELIBERA

- È approvato il Piano della *performance* dell'Agenzia italiana del farmaco 2013-2015 (All. n.1), parte integrante della presente delibera.
- E' dato mandato al Direttore generale dell'Agenzia di adottare i successivi provvedimenti connessi alla trasmissione del Piano al Ministero dell'economia e finanze e alla Commissione per la Valutazione, la Trasparenza e l'Integrità delle amministrazioni pubbliche (CIVIT) ai sensi dell'articolo 10, comma 2, del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, nonché alla sua pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia.

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

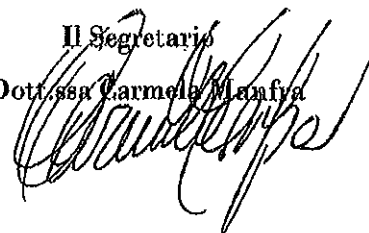
Il Presidente

Prof. Sergio Pecorelli



Il Segretario

Dott.ssa Carmela Manfya





Agenzia Italiana del Farmaco



Agencia Italiana del Farmaco

AIFA

PIANO DELLA PERFORMANCE AIFA 2013 - 2015

1. Presentazione del Piano e Indice

2. Sintesi delle informazioni di interesse per i cittadini e gli stakeholder esterni

2.1 Chi siamo

2.2 Cosa facciamo

2.3 Come operiamo

3. Identità

3.1 L'amministrazione "in cifre"

3.2 Mandato Istituzionale e Missione

3.3 Albero della *performance*

4. Analisi del contesto

4.1 Analisi del contesto esterno

4.2 Analisi del contesto interno

5. Obiettivi strategici

6. Dagli obiettivi strategici agli obiettivi operativi

6.1 Obiettivi assegnati al personale dirigenziale

7. Il processo seguito e le azioni di miglioramento del Ciclo di gestione delle *performance*

7.1 Fasi, soggetti e tempi del processo di redazione del Piano

7.2 Coerenza con la programmazione economico-finanziaria e di bilancio

7.3 Azioni per il miglioramento del Ciclo di gestione delle *performance*

8. Allegati tecnici



2. PRESENTAZIONE DEL PIANO

L'attuale Piano della performance 2013-2015 dell'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) è stato predisposto sulla base dei documenti programmatici approvati dall'Amministrazione.

L'AIFA si riserva di adeguare il presente Piano agli eventuali diversi indirizzi e nuovi obiettivi che l'Amministrazione potrà definire.

L'AIFA si riserva altresì di modificare e/o integrare il Piano anche a seguito dell'emanazione da parte della Commissione per la valutazione, la trasparenza e l'integrità delle Amministrazioni pubbliche (CIVIT) di cui all'art. 13 del D. Lgs. 150/2009 delle indicazioni riguardanti la struttura e le modalità di redazione del Piano stesso.

2.2 INQUADRAMENTO DEL PIANO NEL PROCESSO DI EVOLUZIONE DEGLI STRUMENTI GESTIONALI DI PROGRAMMAZIONE, CONTROLLO E RENDICONTAZIONE IN AIFA

AIFA ha conosciuto una fase di forte evoluzione e cambiamento, che si è caratterizzata negli ultimi tempi nella implementazione di:

1. assetto organizzativo, come ridisegnato dal *Regolamento di organizzazione, amministrazione e ordinamento del personale dell'AIFA*, pubblicato in G.U. n. 254 del 31/10/2009;
2. sviluppo e adeguamento della dotazione organica, prevista - come ribadito dal citato Regolamento all'art. 27 - in incremento rispetto alla dotazione originaria che è passata dalle 215 unità di personale presenti al 31 dicembre 2009 a n. 366 unità, con un incremento del +70%.

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

A tal fine è intervenuto l'art. 1, comma 135, che, ferma restando l'adozione delle misure di contenimento della spesa ulteriori ed alternative alle vigenti disposizioni in materia di finanza pubblica rispetto a quelle ad essa direttamente applicabili e purché sia assicurato il conseguimento dei medesimi risparmi previsti a legislazione vigente, autorizza l'Agenzia italiana del farmaco alla conclusione dei concorsi autorizzati ai sensi dell'articolo 10, comma 5-bis del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, convertito con

modificazioni dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14, e già banditi alla data dell'entrata in vigore dell'articolo 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, con oneri interamente a carico di quest'ultima. Al proposito, considerata la sopravvenuta novella della citata ultima normativa e la necessità di approfondimenti in merito alle misure di contenimento da assicurare in ogni caso, il bilancio di previsione per l'anno 2013 non tiene ancora conto della dotazione organica a regime e sarà pertanto oggetto di revisione nel più breve tempo possibile.

3. potenziamento e sviluppo dei meccanismi operativi e gestionali di pianificazione, programmazione, controllo, verifica-valutazione e rendicontazione (In sintesi, sistema di Programmazione Controllo e Rendicontazione ovvero sistema PCR).

Risulta evidente l'opportunità che le tre linee di cambiamento procedano in parallelo: il sistema PCR deve assicurare che l'"espansione" dell'AIFA sia orientata - programmata, monitorata e verificata/valutata - al conseguimento degli obiettivi strategici, in particolare in termini di correlazione tra le risorse allocate, e progressivamente acquisite, gli *output* e i risultati di *performance* attesi e realizzati.

Il Piano risulta coerente al quadro dello sviluppo dei meccanismi di programmazione, controllo e valutazione/rendicontazione dell'AIFA, secondo i criteri esplicitati per la prima volta nel Budget rimodulato 2009, approvato dal Consiglio di Amministrazione in data 25/11/2009 e successivamente confermati nei documenti di budget 2010, 2011, 2012 e 2013.

In particolare, il Documento si inquadra nella realizzazione progressiva del ciclo di gestione e valutazione della *performance*, che il Decreto Legislativo n. 150/2009 stabilisce sia realizzata "in coerenza con i contenuti e il ciclo della programmazione finanziaria e di bilancio" (art.10, co.1 lettera a)).

Il Piano si inserisce nell'ambito del ciclo di gestione triennale, e definisce la cornice programmatica (fase top-down) entro cui realizzare, di seguito, la negoziazione del Budget con le articolazioni organizzative dell'AIFA (fase bottom-up). Questa seconda fase consentirà di declinare la programmazione secondo il sistema delle responsabilità, coinvolgendo gli Uffici e le Aree e, eventualmente, di modificarla, sia per una maggiore specificità dei progetti, anche provenienti dal "basso", sia per possibili rettifiche, anche economiche, entro il quadro delle compatibilità complessive di bilancio.

Si evidenzia che il 2013 è l'anno di conclusione del precedente Programma triennale di attività.

Il presente Documento costituisce l'*output* della prima delle 4 macro-fasi del Piano della Performance sotto individuate:

- 1) pianificazione/programmazione;
- 2) negoziazione di Budget con le articolazioni organizzative;
- 3) reporting;
- 4) verifica-valutazione.



In termini di attribuzione e indirizzo, il processo complessivo e la titolarità ultima di ciascuna fase gestionale è prerogativa propria del *top management* di AIFA (Direzione Generale, Presidenza e Consiglio di Amministrazione), che si avvale del contributo tecnico e operativo di gruppi interdisciplinari, rispettivamente afferenti a:

1. Area Strategia e Politiche del Farmaco per le congruità di efficacia/sicurezza e di efficacia/costo con gli studi clinici di Fase I e altra relazione con i registri di cui alla Legge 648 e Ricerca Indipendente. Questa Area ha anche il compito di coordinamento e armonizzazione di tutte le altre Aree in continuo contatto con la Direzione Generale.
2. Area Coordinamento Affari Amministrativi - In particolare gli Uffici Affari Amministrativi e Contabilità e Bilancio - per la prima fase di pianificazione-programmazione economica e di attività, comprensiva del Bilancio di Previsione annuale, con il supporto degli Uffici di staff;
3. Comitato Budget, per la fase di negoziazione e definizione del Budget annuale con ciascuna articolazione organizzativa interna. Tale fase si avvale del supporto tecnico-operativo del Controllo di Gestione (componente del Comitato stesso);
4. Controllo di Gestione, per la fase di reporting e monitoraggio direzionale, con il supporto dell'Unità Information Technology e dell'Ufficio Affari Amministrativi e Contabilità e Bilancio, per quanto di competenza della contabilità analitica e della contabilità direzionale;
5. Organismo indipendente di valutazione della *performance* a cui sono attribuiti i compiti e le funzioni previsti dal D.Lgs. n. 150/09 ed esercita le attività di controllo strategico di cui all'art.6 comma 1 del D.Lgs. n. 286/99.

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


2.1 Chi siamo

Di seguito viene fornita una sintetica descrizione dell'organizzazione dell'Agenzia.

L'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) è un Ente pubblico che opera in autonomia, trasparenza e economicità, sotto la direzione del Ministero della Salute e la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze in raccordo con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

L'AIFA contribuisce alla tutela del diritto alla salute garantito dall'articolo 32 della Costituzione attraverso l'uso dei farmaci per:

- Garantire l'unitarietà nazionale del sistema farmaceutico d'intesa con le Regioni,
- Facilitare l'accesso ai farmaci innovativi, ai farmaci orfani e per le malattie rare,

- 
- Promuovere l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali,
 - Favorire gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico in Italia,
 - Rafforzare i rapporti con le Agenzie degli altri Paesi, con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali e con gli altri organismi internazionali.

2.2 Cosa facciamo

Le aree di intervento dell'Agenzia

- **Autorizzazione all'immissione in Commercio (AIC):** l'AIFA autorizza la commercializzazione dei farmaci con procedura nazionale o europea secondo criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalla normativa comunitaria.
- **Farmacovigilanza:** l'AIFA opera un monitoraggio continuo delle reazioni avverse e del profilo di beneficio - rischio dei farmaci, attraverso la rete nazionale di Farmacovigilanza che collega tutti i responsabili di farmacovigilanza delle ASL, delle Aziende Ospedaliere, degli IRCSS, delle Regioni e delle Industrie Farmaceutiche; l'AIFA mantiene ed aggiorna il data-base nazionale delle segnalazioni delle reazioni avverse e dei dati di consumo, che si collega e si integra con la banca dati europea (EUDRA vigilance); promuove inoltre programmi e studi di farmacovigilanza attiva di intesa con le Regioni e secondo piani di formazione e ricerca con i Medici di medicina generale, i Pediatri di libera scelta, le società scientifiche e le strutture universitarie.
- **Sperimentazione Clinica:** l'AIFA cura la applicazione delle direttive europee e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica, favorisce la ricerca internazionale, promuove la rete Informatica e culturale dei Comitati Etici locali, garantisce il funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC) per verificare il grado di innovatività e le aree della ricerca pubblica e privata in Italia.
- **Ispezioni:** l'AIFA vigila e controlla le Officine di Produzione delle Aziende farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime (GMP); verifica la applicazione delle leggi nazionali ed europee riguardanti la distribuzione, la importazione, la esportazione e il corretto funzionamento delle procedure di allerta rapido e di gestione delle emergenze; vigila e controlla l'applicazione delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche; assicura l'equivalenza del sistema Ispettivo Italiano con quello dei paesi della Comunità Europea e nell'ambito degli accordi di mutuo riconoscimento con il Canada e gli Stati Uniti.



- **Informazione:** l'AIFA fornisce una informazione pubblica e indipendente, al fine di favorire un corretto uso dei farmaci, di orientare il processo delle scelte terapeutiche, di promuovere l'appropriatezza delle prescrizioni, nonché l'aggiornamento degli operatori sanitari attraverso le attività editoriali, lo svolgimento come provider di programmi di formazione a distanza (FAD) e la gestione del proprio sito Internet.
- **Promozione della ricerca:** l'AIFA promuove sperimentazioni cliniche no-profit di tipo comparativo atte a dimostrare il valore terapeutico aggiunto dei nuovi farmaci rispetto a quelli disponibili, utilizzando un fondo apposito istituito per norma (5% delle spese sostenute dalle Aziende per le attività promozionali).
- **Governo della spesa farmaceutica:** L'AIFA è responsabile del rispetto del tetto di spesa farmaceutica programmato, attraverso meccanismi di ripiano automatico degli sfondamenti, di revisione periodica del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) e di negoziazione dei prezzi; tramite l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMED), l'AIFA garantisce il monitoraggio e la congruenza della spesa e dei consumi a livello nazionale, regionale e locale e trasmette mensilmente i dati alle singole Regioni.
- **Amministrazione e funzionamento:** l'AIFA assicura la efficienza e la trasparenza di tutte le procedure amministrative attraverso un meccanismo verificabile di "tracking" di ogni singola procedura.

2.3 Come operiamo

Le tre direttrici strategiche su cui si sviluppano le specifiche attività dell'AIFA sono Appartenenza, Trasparenza e Responsabilità.

Appartenenza

L'appartenenza ad una organizzazione tanto complessa e importante come AIFA è profondamente legata a processi di comunicazione interna ed esterna che "fidelizzano" costantemente i dipendenti, gli esperti e tutti coloro che a vario titolo lavorano o collaborano con l'Agenzia. A tale proposito sono periodicamente calendarizzati una serie di Incontri fra Direzione Generale e singoli Uffici in modo da ribadire il ruolo istituzionale di un'Agenzia Governativa che opera sotto la vigilanza dei Ministeri competenti e il ruolo fondamentale di ogni singolo dipendente al fine di garantire la tutela della salute dei cittadini.

La comunicazione si sviluppa a partire dalla individuazione precisa dei cosiddetti portatori di interessi ("stakeholders") per confermare la centralità del paziente (cittadino-individuo-persona) nelle valutazioni che AIFA compie giornalmente. Solo grazie alla consapevolezza precisa di quanto ogni singolo ufficio compie e



produce in armonia tecnica con tutti gli altri diventa possibile consolidare un reale senso di appartenenza alla struttura.


Da tale consapevolezza sono derivate e deriveranno specifiche misure di comunicazione e monitoraggio con l'obiettivo di rafforzare soprattutto nei giovani e nei nuovi assunti l'orgoglio di far parte dell'unica organizzazione regolatoria del nostro Paese e quindi aderire alle complesse procedure che necessariamente devono essere messe in atto per il suo funzionamento. Infatti, solo grazie ad un solido senso di appartenenza possono essere consolidati nel comportamento quotidiano altri valori come la trasparenza e la responsabilità e quindi solo in questo modo il senso etico e il profondo rispetto della segretezza delle informazioni che AIFA gestisce ogni giorno possono assumere un valore reale.

Deriva direttamente dal senso di appartenenza la necessità di rapporti di esclusività con AIFA, soprattutto per tutti coloro che – a vario titolo – sono coinvolti nelle procedure di approvazione, mantenimento e sorveglianza delle autorizzazioni e immissioni in commercio dei prodotti sia nazionali che centralizzati. Non è quindi concepibile che non solo i dipendenti per i quali il rapporto di esclusività è obbligatorio per legge, ma anche gli esperti o i membri delle Commissioni possano avere degli interessi in potenziale contrasto con la loro appartenenza a gruppi di lavoro di AIFA. A questo proposito, l'Agenzia ha adottato un Regolamento sulla disciplina dei conflitti di interesse. Infatti, l'autorevolezza dell'Agenzia non si fonda solo sul know how tecnico-scientifico, ma anche sulla coerenza, l'indipendenza e il senso di responsabilità che deve ispirare l'operato di tutti coloro che rivestono ruoli decisionali o incidono sotto diversi profili sulle scelte in ambito regolatorio. Il regolamento promosso con la massima determinazione è stato il primo di questo genere in Europa,

Allo stesso tempo, come è consuetudine in tutte le Agenzie Regolatorie Nazionali e sovranazionali quando un dipendente o un esperto membro di gruppi di lavoro AIFA presenta degli aspetti regolatori o parla a convegni in cui è stato invitato come associato all'AIFA (ed è evidente dalla documentazione associata al congresso) egli/ella non parla per nome o per conto di AIFA ma piuttosto dal punto di vista personale perché in nessun caso l'Agenzia può essere rappresentata o citata se non attraverso i suoi canali ufficiali o il Ministero.

Trasparenza

La trasparenza costituisce il livello essenziale delle prestazioni erogate dalle Amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione e ad essa è attribuito particolare rilievo dal d.lgs n. 150 del 2009 art. 11 che ne esplicita anche il significato quale "accessibilità totale delle informazioni concernenti ogni aspetto dell'organizzazione, degli indicatori relativi agli andamenti gestionali e all'utilizzo delle risorse per il



perseguimento delle funzioni istituzionali, dei risultati dell'attività di misurazione e valutazione svolta dagli organi competenti".

Dal succitato dettato normativo, al fine di "favorire forme diffuse di controllo del rispetto dei principi di buon andamento e di imparzialità" discende dunque la possibilità di accesso da parte della collettività a tutte le informazioni pubbliche.

Tale definizione di trasparenza, vicina al paradigma della libertà di informazione dell'Open Government di origine statunitense, appare dunque decisamente diversa rispetto a quella presente nella legge n. 241 del 1990 (art. 1) poiché attribuisce una posizione qualificata e diffusa in capo a ciascun cittadino rispetto alle azioni delle Pubbliche Amministrazioni.

In tale contesto, che delinea una posizione soggettiva garantita al cittadino, un risultato che le Pubbliche Amministrazioni sono chiamate a perseguire e uno strumento di gestione della res pubblica per garantire il miglioramento continuo nell'erogazione di risorse e di servizi al pubblico, si inserisce il Piano triennale per la trasparenza e l'integrità quale strumento per l'attuazione della disciplina della trasparenza.

Il contenuto minimo e le caratteristiche essenziali del Programma triennale, a partire dalla tipologia e dalle modalità di pubblicazione dei dati sul sito istituzionale, sono state individuate dalle Linee guida predisposte annualmente dalla Commissione indipendente per la valutazione, l'integrità e la trasparenza (Civit). La pubblicazione on line dei dati, infatti, da un lato, consente a tutti i cittadini un'effettiva conoscenza dell'azione delle pubbliche amministrazioni con il fine di sollecitare e agevolare modalità di partecipazione e coinvolgimento della collettività, dall'altro, evidenzia l'andamento della performance e il raggiungimento degli obiettivi espressi nel più generale ciclo di gestione della stessa.

La trasparenza presenta dunque un duplice profilo: un profilo statico, che si esprime essenzialmente nella pubblicità di categorie di dati attinenti alle pubbliche amministrazioni per finalità di controllo sociale; un profilo dinamico correlato alla performance. Con riferimento a questo ultimo profilo, la pubblicità dei dati relativi all'organizzazione e all'erogazione dei servizi al pubblico si inserisce strumentalmente nell'ottica del miglioramento continuo dei servizi pubblici, connesso al ciclo della performance anche grazie alla partecipazione dei portatori di interesse (stakeholder). Proprio su quest'ultimo aspetto, l'Agenzia, privilegia incontri istituzionalizzati denominati "Open AIFA" come occasione di confronto e di dialogo con i principali stakeholder dell'Agenzia.

Questi incontri nascono per rendere più trasparenti, tracciabili ed efficaci le diverse fasi del processo regolatorio rendendo così più facile quel delicato ma fondamentale passaggio del cittadino da spettatore passivo a cittadino qualificato.

Per dare sempre più seguito alle sue attività sulla trasparenza e sul dialogo con i cittadini e gli Stakeholder, l'Agenzia Italiana del Farmaco pubblica sul proprio sito istituzionale una sezione dedicata ai propri *Concept*

Paper. Tali Documenti rappresentano la posizione preliminare dell'Agenzia su argomenti di particolare rilievo nell'ambito delle missioni ad essa attribuite e sui quali l'Agenzia è interessata ad esplorare i diversi punti di vista delle parti coinvolte attraverso una consultazione pubblica in cui i cittadini, gli operatori e le associazioni potranno inviare, se interessati, le proprie osservazioni. Sempre sul proprio sito istituzionale sono pubblicati i Position Paper che invece rappresentano la posizione ufficiale dell'Agenzia su argomenti di particolare rilievo nell'ambito delle missioni a essa

Sempre su questi aspetti, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha organizzato per il prossimo 8 febbraio il Convegno "Farmaci. Diritto di Parola", durante il quale sarà previsto uno spazio dedicato alle Associazioni interessate a partecipare con interventi inerenti la tematica di accesso ai farmaci. Tale incontro vuole rappresentare un momento di confronto di esperienze, grazie al quale instaurare un dialogo e creare così le migliori condizioni per un'analisi costruttiva sulle modalità di rapporto interattivo tra l'AIFA e le associazioni dei pazienti. Il Convegno è dedicato al coinvolgimento del paziente nelle politiche regolatorie e di assistenza farmaceutica e ha l'obiettivo di dare a tutti la possibilità di esporre le proprie considerazioni.

Restano fermi, in ogni caso, relativamente alla pubblicità dei dati, alcuni limiti imposti dall'art. 24 della Legge n. 241 del '90 finalizzati alla salvaguardia di interessi pubblici fondamentali e prioritari rispetto al diritto di conoscere i documenti amministrativi. Qualora si ravvisi l'impossibilità di pubblicare alcuni dati sul sito istituzionale per le ragioni suddette, è necessario che la riconducibilità delle informazioni non pubblicate alle categorie di esclusione previste dalla norma succitata sia indicata sul sito stesso.

Non deve stupire che simili concetti di trasparenza vengano applicati anche al comportamento dei membri di organizzazioni complesse come AIFA che si occupano di regolamentare il mercato farmaceutico sia nella valutazione rischio/beneficio che in quella beneficio/valore.

La Trasparenza, strettamente connessa alla Responsabilità, specialmente in questo contesto, si applica a questi aspetti nel momento stesso in cui AIFA è tra le Agenzie Europee una di quelle più attenta alle problematiche emergenti dai Conflitti di Interesse che come detto sopra sono regolate da specifico regolamento.

AIFA del attraverso il proprio regolamento sui conflitti di Interesse ha evidenziato in modo forte e chiaro in modo tale che tutti coloro che varcano la soglia dell'Agenzia e/o sono da essa nominati per partecipare a riunioni esterne o ispezioni devono firmare una dichiarazione annuale protocollata sui propri interessi finanziari che va aggiornata e verbalizzata al principio di ogni riunione. Inoltre, tutti gli Interessi indiretti che potrebbero collegarsi all'industria farmaceutica sono inseriti in un registro tenuto dall'AIFA che, su richiesta, è accessibile al pubblico.

AIFA aderisce al programma triennale sulla trasparenza e l'integrità e pubblica sul sito Web istituzionale tutte le informazioni e gli obiettivi a tale riguardo. La giornata sulla trasparenza viene svolta annualmente ed è aperta a



tutti, i vertici dell'Agenzia partecipano in modo attivo e sono a disposizione del pubblico per rispondere a domande relative alle procedure di trasparenza e accogliere suggerimenti come migliorarle.

Responsabilità

Non dovrebbe essere neppure necessario citare la Responsabilità come una delle strategie di AIFA. Tuttavia alla luce di alcune condizioni in corso di evoluzione appare fondamentale ribadire il ruolo. AIFA è responsabilmente consapevole di dovere rendere conto degli atti, avvenimenti e situazioni in cui ha una parte attiva e un ruolo determinante, così come siamo responsabili degli impegni, obblighi e compiti che derivano non solo dalle azioni che compiamo ma altrettanto da eventuali omissioni su quanto non facciamo.

Ci sono pertanto almeno due aree, strettamente correlate una con l'altra, in cui la Responsabilità di AIFA viene chiamata praticamente alla prova ogni giorno, sono la Farmacovigilanza e la Contraffazione.

3. IDENTITÀ


3.1 L'amministrazione "in cifre"

Equilibrio economico di breve e medio/lungo periodo

Le leve gestionali rivolte all'equilibrio economico di breve e medio/lungo periodo, hanno lo scopo di porre l'attenzione: :

- allo sviluppo delle attività - purché coerenti con gli obiettivi di *mission* di AIFA - in grado di generare entrate proprie e margini di contribuzione necessari alla copertura dei costi aggiuntivi delle attività tipiche "non remunerate";
- alla progressiva riduzione dell'attuale livello di esternalizzazione e dei costi conseguenti, in particolare riguardo alle attività tipiche di AIFA, a quelle amministrative e di Information Technology;
- al presidio della correlazione tra aumento delle risorse e aumento del "prodotto" (efficienza) attraverso lo sviluppo del controllo di gestione e dei sistemi di programmazione;
- al controllo dei costi, in particolare rispetto ad alcune voci relative al personale;
- alla revisione delle politiche tariffarie di AIFA, a seguito di analisi economiche di copertura dei costi non altrimenti remunerati.

Tutte queste leve attengono alla capacità e all'autonomia gestionale di AIFA nella performance riguardante ricavi e costi, essendo la quota di finanziamenti a carico del Bilancio dello Stato in costante diminuzione.



Pertanto, appare fondamentale l'obiettivo strategico di *governance economica*, orientato allo sviluppo e all'evoluzione dell'Agenzia e che consenta di mantenere l'equilibrio economico rispetto alle attività prefissate e previste nel Piano della Performace.

A questo proposito l'AIFA si appresta a mettere in opera il "*Progetto Costing*", sviluppato nella seconda metà del 2012, che consentirà di misurare i servizi resi dall'Agenzia e di quantificare i costi correlati alla realizzazione dei medesimi.

Risorse disponibili ed equilibrio economico 2013

Il conto economico a budget 2013 dell'AIFA, di cui al Prospetto 1.1 deliberato dal CdA del 9 novembre 2012 n. 34 continua a evidenziare un risultato positivo pari a circa 2,5 ML di euro, in linea con quello già esposto nel budget preventivo 2012. In sintesi il mantenimento dell'equilibrio economico rispetto all'anno precedente deriva dalla compensazione tra le riduzioni dei finanziamenti a carico del Bilancio dello Stato (-9.8%) e i risparmi di spesa per servizi intermedi.

Prospetto 1.1 - Conto economico AIFA a Budget

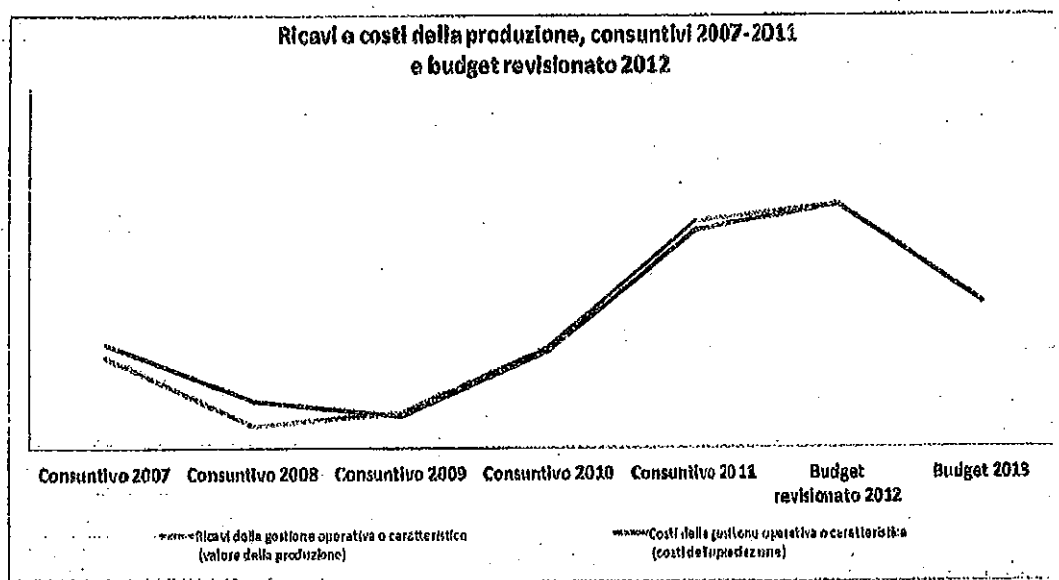


Conto	Bilancio preventivo 2013	Bilancio preventivo 10 2012	Variazione
A - VALORE DELLA PRODUZIONE			
A - 1) a) Ricavi per oneri di gestione	87.891.693	87.117.185	- 774.508
A - 1) c) Altri proventi e corrispettivi per la produzione delle prestazioni e/o servizi	28.893.792	28.893.792	0
Totale VALORE DELLA PRODUZIONE	84.475.285	84.010.977	- 464.308
B - COSTI DELLA PRODUZIONE			
B - 4) a) Acquisto materiale di consumo	-135.000	-136.089	1.089
B - 4) b) Acquisto di libri, riviste, giornali ed altre pubblicazioni	-336.000	-331.000	-5.000
B - 4) c) Altri acquisti per materie prime, sussidiarie, consumo e merci	-86.000	-82.143	-3.857
Totale materiale prime, sussidiarie, consumo e merci	-557.000	-549.232	-7.768
B - 5) b) Pubblicazioni e stampe dell'Ente	-727.478	-1.267.335	539.856
B - 5) c) Spese di trasporto, spedizioni con corriere o facchinaggio	-80.000	-84.480	4.480
B - 5) d) Servizi informatici	-3.283.033	-3.881.888	608.855
B - 5) e) 1) Energia elettrica	-240.000	-240.000	0
B - 5) e) 3) Telefonia	-185.000	-284.411	99.411
B - 5) g) Assicurazioni	-180.000	-131.426	-48.574
B - 5) h) Organizzazione e partecipazione a convegni, congressi, mostre ed altre manifestazioni	-160.000	-160.000	0
B - 5) i) Spese di rappresentanza	-137	-137	0
B - 5) j) Servizi riguardanti il personale	-282.745	-278.818	-3.927
B - 5) m) Accertamenti sanitari	-8.000	-4.000	-4.000
B - 5) n) Manutenzione, noleggio ed esercizio di mezzi di trasporto	-40.888	-43.816	3.928
B - 5) o) Manutenzione, riparazione e adattamento locali e relativi impianti	-255.000	-280.118	25.118
B - 5) p) Manutenzione ordinaria e riparazione mobili, apparecchiature o strumenti	-168.000	-174.388	6.388
B - 5) q) Collaborazioni coordinate e continuative, contratti d'opera e altre prestazioni occasionali	-185.896	-187.638	1.742
B - 5) r) Costi per riscaldamento e conduzione impianti termici	-8.000	-8.000	0
B - 5) s) Per il funzionamento di commissioni, comitati	-784.287	-630.800	-153.487
B - 5) u) Pulizie	-100.000	-89.040	-10.960
B - 5) v) Vigilanza	-100.000	-376.218	276.218
B - 5) w) Spese postali	-30.000	-28.000	-2.000
B - 5) z) Altre uscite per l'acquisto di beni di consumo e di servizi	-7.088.103	-11.834.228	4.746.125
Totale servizi	-14.010.316	-18.880.053	4.869.737
B - 6) a) Fitto (locali ed oneri accessori)	-3.887.873	-3.887.873	0
B - 6) b) Leasing ed altre forme di locazione di beni mobili	-30.000	-71.037	41.037
Totale godimento beni di terzi	-3.917.873	-3.958.910	41.037
B - 7) a) Compensi, indennità e rimborsi ai componenti gli organi collegiali di amministrazione	-184.578	-184.578	0
B - 7) b) Compensi, indennità e rimborsi ai componenti il collegio sindacale (o revisori)	-80.642	-80.642	0
B - 7) c) Oneri sociali su compensi organi istituzionali	-27.228	-27.228	0
B - 7) d) Altri costi per gli organi dell'ente	-114.000	-114.071	71
Totale organi istituzionali	-376.448	-376.519	71
B - 8) Per prestazioni professionali	-1.284.845	-1.276.818	-8.027
B - 9) a) Stipendi personale dipendente a tempo indeterminato	-13.638.852	-13.718.774	80.922
B - 9) b) Indennità e rimborso spese viaggio per missioni all'interno	-37.000	-38.000	1.000
B - 9) c) Indennità e rimborso spese viaggio per missioni all'estero	-298.000	-298.000	0
B - 9) d) Spese per dipendenti comandati	-274.647	-487.070	212.423
B - 9) e) Altri trattamenti a favore del personale	-10.008.238	-9.873.232	-135.006
B - 9) f) Oneri previdenziali e assistenziali	-7.049.841	-6.898.816	-151.025
B - 9) g) Formazione del personale	-275.000	0	-275.000
B - 9) h) Buoni pasto e mensa	-380.000	-380.000	0
B - 9) i) IRAP - Imposta regionale sulle attività produttive	-2.168.289	-2.164.923	-3.366
B - 9) j) Altri costi per il personale	-318.877	-1.173.317	854.440
Totale personale	-38.038.553	-38.018.237	-20.316
B - 12) Accantonamenti ai fondi per oneri	0	0	0
B - 13) Altri accantonamenti	-22.808.000	-28.462.143	5.654.143
B - 14) Tasse e tributi vari	-117.831	-117.586	-245
B - 16) Oneri diversi di gestione	-8.091.327	-4.590.086	-3.501.241
Totale COSTI DELLA PRODUZIONE	-84.260.820	-93.921.178	9.660.358
DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)	184.475	89.801	104.674
C - PROVENTI E ONERI FINANZIARI			
C - 16) Altri proventi finanziari	2.899.397	2.899.397	0
DIFFERENZA TRA PROVENTI E ONERI FINANZIARI	2.899.397	2.899.397	0
D - RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE			
E - PROVENTI E ONERI STRAORDINARI			
E - 28) Proventi, con separate imputazione dalle plusvalenze da alienazioni	0	-7.018	7.018
DIFFERENZA TRA PROVENTI E ONERI STRAORDINARI	0	-7.018	7.018
A-B+C+D+E	3.093.871	2.882.180	111.692
F - Imposte dell'esercizio	-579.879	-579.879	0
G - Avanzi/Disavanzi/Pareggio Economico	2.513.992	2.402.300	111.692

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

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

Indicatore economico (in €)	Consuntivo 2007	Consuntivo 2008	Consuntivo 2009	Consuntivo 2010	Consuntivo 2011	Budget revisionato 2012	Budget 2013
Ricavi della gestione operativa (valore della produzione)	77.207	67.714	65.354	76.031	95.126	100.570	84.075
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	77.207	67.714	65.354	76.031	95.126	100.480	84.291
Risultato della gestione operativa o caratteristica	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,090	0,180
Margine operativo %	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,1%	0,2%
Risultato economico (compra gestione straordinaria)	0,000	2,105	0,357	0,352	0,121	1,728	2,510



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

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

- Risorse vincolate ex lege su attività, Programmi e Progetti di cui all'art. 48, c. 19, della legge n. 326/03 (contributo del 5% delle spese promozionali versato dalle aziende farmaceutiche);
- Contributi a carico del bilancio dello Stato come da legge L.13/12/2010 n.221;
- Tariffe dovute ad AIFA ex art. 48, c. 8 lett. b) e c. 10 bis della legge 326/03 per attività istituzionali nonché per diritto annuale su AIC autorizzate e registrate da AIFA;

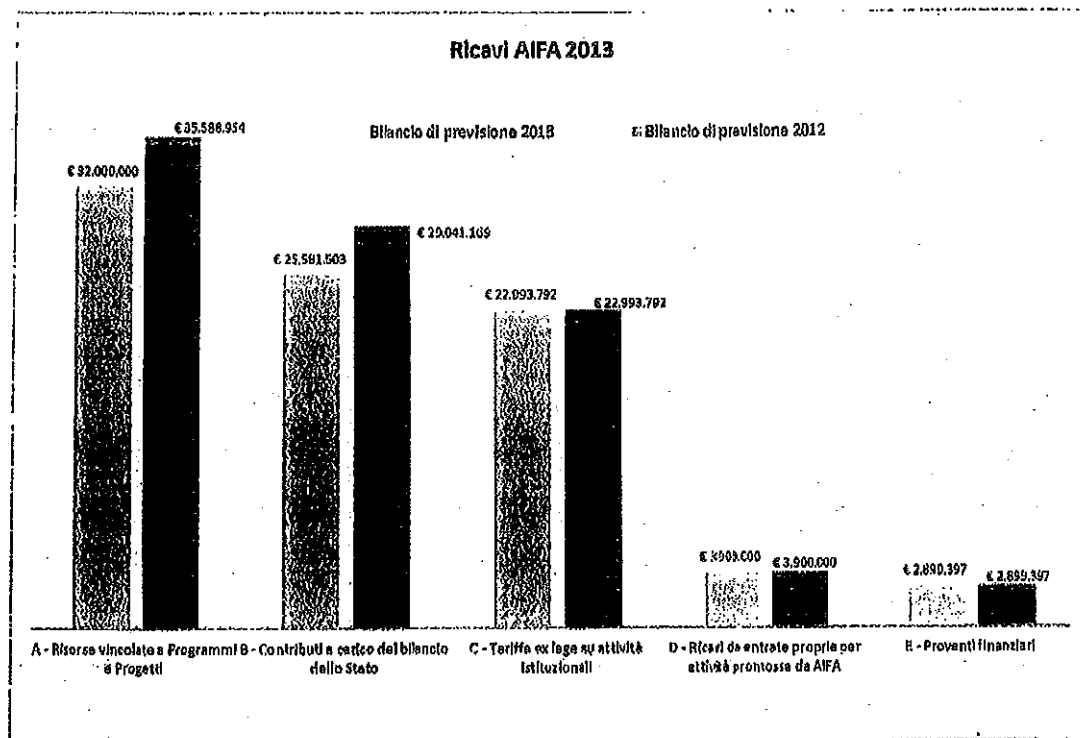
- Entrate proprie per attività promosse da AIFA (in particolare, procedure EMA e scientific advice e ricavi diversi per attività promosse dall'Agenzia);
- Proventi finanziari;

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

CAT.	Fonti di finanziamento	Bilancio di previsione 2013		Bilancio di previsione 2012		Scostamento	
		Totale	di cui Riscosti da es. precedenti	Totale	di cui Riscosti da es. precedenti	Absoluto	%
A	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 1 c.19			€ 0	€ 1.084.899		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 2 c.19			€ 3.500.000	€ 1.581.428		
	Ricavi ex c.19 lett. B), vincolati al finanziamento della Ricerca indipendente (bandi)	€ 32.000.000		€ 4.500.000	€ 3.685.439	-€ 3.588.954	
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 4 c.19			€ 9.704.477	€ 115.734		
	Ricavi ex c.19 lett. A), destinati al Fondo Farmaci Orfani			€ 17.794.477			
	A - Risorse vincolate su Programmi e Progetti (di CE)	€ 32.000.000	€ 0	€ 35.508.954	€ 6.447.500	-€ 3.588.954	-11,2%
B	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3451)	€ 23.673.503		€ 23.673.503		€ 0	0,0%
	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3456)	€ 1.908.000		€ 5.367.666		-€ 3.459.666	-181,2%
	B - Contributi a carico dello Stato	€ 25.581.503		€ 29.041.169		-€ 3.459.666	-13,5%
C	Ricavi ex lett. B) c.8 art.48 ("Tariffe")	€ 12.149.026		€ 12.149.026		€ 0	0,0%
	Ricavi da autorizzazione di Convegni e Congressi	€ 4.200.000		€ 4.200.000		€ 0	0,0%
	Ricavi da Annual FEE	€ 6.644.768		€ 6.644.766		€ 0	0,0%
	C - Tariffe ex lege su attività istituzionali	€ 23.093.792		€ 23.093.792		€ 0	0,0%
	Ricavi ex lett. C) c.8 art.48 ("procedura EMA")	€ 3.500.000		€ 3.500.000		€ 0	0,0%
D	Ricavi da "scientific advice" e altra attività promossa da AIFA	€ 400.000		€ 400.000		€ 0	0,0%
	Proventi e interessi bancari	€ 2.899.897		€ 2.899.897		€ 0	0,0%
	Totale Ricavi da CE	€ 87.374.692	€ 0	€ 94.028.312	€ 6.447.500	-€ 7.048.620	-8,1%

Nel Grafico 1.4 si propone il confronto con il Bilancio di Previsione 2013, per le macro categorie individuate.

Grafico 1.4 Risorse disponibili 2013, per macro-categorie



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

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

3.2 Mandato istituzionale e Missione

Le linee di indirizzo per il Piano della Performance dell'AIFA nel 2013, contenute nel presente documento, rappresentano la declinazione sul breve periodo delle indicazioni strategiche derivanti dalla programmazione triennale 2011-2013, il Piano di attività per l'anno 2013 dell'AIFA, cui si aggiungono e si integrano le ulteriori linee strategiche e priorità dettate dalla Direzione Generale, ossia l'Appartenenza, la Trasparenza e la Responsabilità.

Sulla base delle fonti di programmazione si sono declinati 5 macro obiettivi di *mission* (di prospettiva "esterna") di seguito indicati.




1. Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci;
2. Garantire l'equilibrio economico di sistema nel rispetto del tetto di spesa programmato;
3. Garantire l'unitarietà sul territorio del sistema farmaceutico;
4. Promuovere la ricerca indipendente e gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico;
5. Assumere un ruolo di prestigio nazionale e Internazionale.

Obiettivi di *mission* e di prospettiva "esterna"

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

- I vincoli programmatici esistenti con gli *stakeholder*. Nel 2011 è scaduta la Convenzione triennale con il Ministero della Salute, i cui obiettivi e *target* sono stati raggiunti e rendicontati entro l'esercizio in corso. La Convenzione per il triennio 2011-2013 Ministero della Salute / AIFA, è stata rinnovata nel mese di agosto 2012.
- 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.
- Le ulteriori priorità strategiche esplicitate dalla Direzione, dal gruppo di lavoro *ad hoc* e dai Capi Area, nel corso della specifica progettualità.
- 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 modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.
- I nuovi adempimenti previsti dal Decreto Legge del 13 settembre 2012 n. 158 - Decreto "Balduzzi": che ha introdotto novità sulle attività già di competenza dell'Agenzia e ha attribuito alla stessa ulteriori competenze.
- I punti di forza/debolezza e criticità - anche in *benchmarking* con le Agenzie omologhe dei Paesi avanzati - emersi dalle diverse analisi gestionali, in particolare dall'audit BEMA II e dalle evidenze prodotte dal Controllo di Gestione. A titolo esemplificativo qui si cita l'esigenza di: I) smaltire il *pending*, ove possibile, nei settori autorizzativo e ispettivo; II) ottimizzare i tempi di immissione dei farmaci sul



mercato; iii) migliorare il *ranking* europeo su alcuni parametri quali il ruolo AIFA nelle procedure autorizzative europee, e le segnalazioni di farmacovigilanza, in rapporto alla popolazione.

Prospettiva dei processi interni

Le fonti di programmazione nell'ambito della prospettiva dei processi interni sono principalmente:

- I progetti di adeguamento strutturale e organizzativo, in particolare: i) il consolidamento, lo sviluppo e il rafforzamento dei valori fondamentali per lo svolgimento delle attività AIFA, quali l'appartenenza, la trasparenza e la responsabilità ii) il Piano di reclutamento, per l'adeguamento progressivo della dotazione organica a regime, concluso nel 2011; iii) la implementazione del nuovo *Regolamento di organizzazione, amministrazione e ordinamento del personale dell'AIFA*, pubblicato in G.U. n. 254 del 31/10/2009, tendendo alla progressiva coincidenza tra Organizzazione reale e Organizzazione formale;
- L'obbligo di adeguamento alle normative e ai regolamenti in evoluzione, in particolare la policy sul conflitto di interesse nonché l'applicazione del citato D.Lgs. n. 150/2009, riguardante la misurazione, la valutazione e la trasparenza della *performance*;
- I programmi e i progetti strategici da attivare e in corso di realizzazione, alcuni dei quali (aventi natura pluriennale e finanziati con risorse vincolate e/o "Impegnate") sono riscattati *pro quota* sul 2012, sia in termini di attività sia in termini di spesa;
- I progetti di sviluppo interno della informatizzazione e dei meccanismi gestionali/amministrativi.

Prospettiva dell'apprendimento

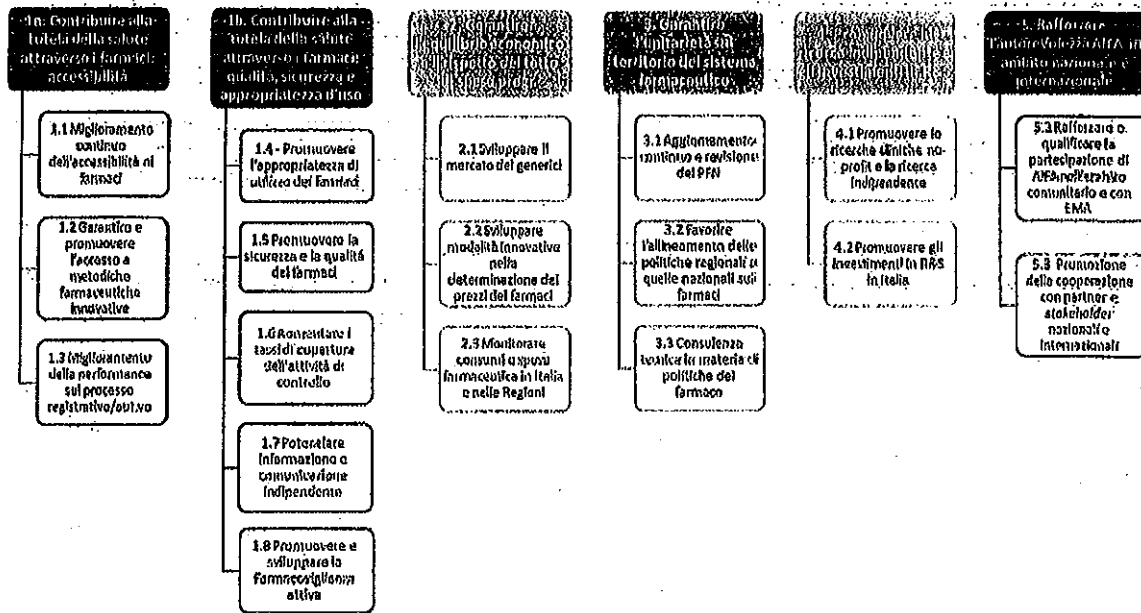
Quanto finora detto rende evidente come gli ultimi tempi siano caratterizzati da esercizi di forti cambiamenti, in cui l'AIFA si deve ancor più marcatamente caratterizzare come un'organizzazione che apprende ed evolve; per questo la Formazione, nelle sue diverse configurazioni, acquisisce una valenza strategica e va coerentemente orientata e sviluppata. AIFA, in tale prospettiva, ha previsto la costituzione di una banca dati informatica che consentirà la gestione in maniera più efficiente degli eventi formativi, la loro rendicontazione finanziaria e il loro monitoraggio, rendendo più agevole la rilevazione dei fabbisogni formativi, la pianificazione dei percorsi formativi necessari a favorire lo sviluppo e la crescita professionale dei dipendenti per il miglioramento dei servizi offerti. Per l'anno 2014 è stata inoltre prevista la predisposizione di un Piano di formazione triennale in aggiunta a quello annuale. Il Piano di formazione triennale permetterà di coprire un arco temporale sufficientemente ampio da consentire di governare gli effetti e le ricadute degli interventi formativi in linea con i principali documenti di programmazione e consentirà di assicurare la copertura delle esigenze formative di tutto il personale in maniera graduale e distribuita su tutto l'arco del triennio tenuto conto delle risorse economiche disponibili.

3.3 Albero della performance

Si è sempre più standardizzata a livello nazionale per tutte le P.A. – con delibera CIVIT n.112 del 28/10/2010 - la struttura e delle modalità di redazione del Piano della performance, secondo una struttura che parte dalla mission e - focalizzandosi sugli outcome rilevanti per gli stakeholder - prosegue per ramificazioni successive ("Albero della performance"): tale modello risulta coerente con l'impostazione adottata in AIFA nel Programma triennale 2011-2013 e con i precedenti Piani della performance.

Di seguito si riportano i 5 obiettivi di mission, già precedentemente descritti, nel prospetto "Mappa dei macro-obiettivi di mission di AIFA (prospettiva "esterna")" che impegnano continuativamente l'Organizzazione e sui quali si disegna la programmazione operativa di periodo:

Prospetto - Mappa dei macro-obiettivi di mission di AIFA (prospettiva "esterna")



Nel rispetto dell'assetto normativo di riferimento e della mission come sopra declinata, il presente documento individua gli indirizzi strategici e operativi per il triennio 2013-2015, e - laddove possibile - i relativi indicatori ovvero i risultati o esiti finali in prospettiva esterna (degli stakeholder).

1. MISSION: Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci

Nell'ambito dell'obiettivo di mission "contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci", i primi 3 obiettivi strategici riguardano la garanzia dell'accessibilità ai farmaci, secondo principi di unità e universalità.



1.1 Obiettivo di mission: Migliorare continuativamente l'accessibilità ai farmaci

Per il raggiungimento di questo obiettivo di mission anche nell'anno 2013 sarà svolta l'attività di redazione e revisione degli atti normativi e dei provvedimenti amministrativi dell'AIFA. Tale attività è 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. Proseguirà inoltre l'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. Infine, continuerà ad essere assicurata anche l'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.

L'obiettivo viene perseguito attraverso l'attuazione delle seguenti azioni strategiche.

Migliorare le modalità di accesso al Fondo Farmaci Orfani.

La linea di azione 2013 è 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.

Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica

Obiettivo operativo: elaborazione di specifica procedura operativa standard (POS) per l'accesso al Fondo Farmaci Orfani e creazione di uno specifico Registro.

Indicatore:

- % di utilizzo del Fondo Farmaci Orfani 2013 in linea con % utilizzo 2012

- POS per l'accesso al Fondo Farmaci Orfani: realizzata o non realizzata

Migliorare continuativamente la valutazione e la gestione dei casi di carenza dei medicinali

La linea di azione 2013 è 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. Inoltre, è in fase di elaborazione 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. Il database in corso di progettazione, che dovrà essere popolato dai Titolari AIC nel 2013, è integrato con quello dell'Ufficio V&A e sarà 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

Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Qualità dei Prodotti

Obiettivo operativo: Realizzazione di un database contenente informazioni sui produttori delle materie prime usate nei medicinali autorizzati.

Indicatore:

- Database: Realizzato o Non Realizzato
- Messa a disposizione del database ai titolari delle AIC per consentire il popolamento dei dati richiesti.

1.2 Obiettivo di mission: 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 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, sarà 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.

L'obiettivo viene perseguito attraverso l'attuazione delle seguenti azioni strategiche.

a) Revisione criteri di innovazione



I criteri per la definizione di Innovazione terapeutica sono 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 golden standard della terapia in questione, siano essi farmaci che approcci terapeutici generalmente intesi e con la relativa pratica clinica.

Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Centro Studi

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:

- Algoritmo: Realizzato o Non Realizzato

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

Nel corso del 2013 si continuerà 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 dovranno necessariamente tener conto dei seguenti parametri: popolazione, durata degli studi regolativi 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*.

In particolare il sistema dei registri di monitoraggio AIFA sarà implementato in modo significativo anche in considerazione della revisione dell'intero sistema ICT dell'Agenzia. I registri saranno semplificati, 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.

Ufficio/Unità Responsabile: Uffici vari AIFA

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 dalla legge 648.



Indicatore:

- Prontuario Farmaceutico: Realizzato o Non Realizzato

c) Effettuazione scientific advice

AIFA intende favorire un preciso piano di incentivazione ad approcci di sviluppo dei farmaci integrati tra mondo regolatorio e attività di HTA anche grazie all'identificazione di biomarcatori predittivi dell'efficacia e sicurezza della terapia.

- AIFA promuoverà la pubblicazione di linee guida specifiche anche in relazione a quanto fatto da altre Agenzie Regolatorie e di HTA.
- AIFA promuoverà il compimento di specifici studi di identificazione e validazione di biomarcatori anche quale piano di rimborso condizionato di prodotti innovativi.
- AIFA parteciperà attivamente e promuoverà iniziative nazionali ed internazionali volte a rafforzare l'interazione tra scienza regolatoria e attività di HTA.

Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio V&A (Coordinatore scientific advice Nazionali) - Ufficio RSC (Coordinatore scientific advice EMA)

Obiettivo operativo: Elaborazione Linea guida; incentivazione delle attività di scientific advice con particolare riferimento a quelli congiunti tra mondo regolatorio e di HTA

Indicatore:

- Aggiornamento Linea guida: Realizzata o non realizzata
- Scientific advice: Richieste lavorate/richieste accettabili ricevute > 90%

1.3 Obiettivo di mission: Migliorare continuamente la performance sul processo registrativo/autorizzativo

L'obiettivo viene perseguito attraverso l'attuazione delle seguenti azioni strategiche.

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

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

Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Valutazione e Autorizzazione

Obiettivo operativo: Abbattimento % del pending.

Indicatore: Numero delle pratiche lavorate sulla base degli applicativi e dei sistemi gestionali

disponibili al momento della prima rilevazione utile (presumibilmente al 1° trimestre 2013) e in considerazione dell'aumentato numero di competenze rappresentato nel Piano di attività 2013.

b) **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**

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

Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Valutazione e Autorizzazione

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:

Indice di performance sulla base degli applicativi e dei sistemi gestionali disponibili al momento della prima rilevazione utile (presumibilmente al 1° trimestre 2013) e in considerazione dell'aumentato numero di competenze rappresentato nel Piano di attività 2013.

Il perseguimento degli obiettivi sopra citati per l'anno 2013 sarà 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 dovrà emettere 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 (attualmente in fase di recepimento): la nuova normativa in materia di Farmacovigilanza porterà 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 profila inoltre un incremento delle attività di supporto al CMDh, in relazione all'ampliamento del mandato. Infine dovranno essere obbligatoriamente pubblicati sul portale AIFA: 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 dovrà 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, è prevista nel prossimo anno la presentazione di almeno 40 domande, se non più, di Nuova AIC di prodotti emoderivati. Peraltro dovranno essere valutati i dossier di Plasma Master File nazionali, i cui parametri minimi di qualità e sicurezza dovranno essere definiti dall'AIFA e da cui deriveranno ulteriori domande di Variazione di tipo II al fine dell'adeguamento di quanto già esistente - al momento le domande sono stimate nel numero di 40-50. 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 (attualmente in fase di recepimento).

A partire dal 2 luglio 2013 si prevedono 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.

A tutto quanto sopra menzionato bisogna peraltro aggiungere che nel 2013 dovrà cominciare il processo di valutazione - ai fini della registrazione - dei circa 31.000 Omeopatici autorizzati alla commercializzazione ai sensi delle disposizioni di legge e dovranno essere aperte la Banca Dati Stampati e la Banca Dati Omeopatici.

1.4 Obiettivo di mission: Promuovere l'appropriatezza di utilizzo dei farmaci

L'obiettivo viene perseguito attraverso l'attuazione delle seguenti azioni strategiche.

- 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**

Nel 2013 si vuole continuare 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. Inizierà inoltre 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.

Inoltre, nel corso del 2013, a partire dai nuovi registri informatizzati, si definiranno le regole e le procedure per la erogazione di servizi a pagamento previsti dall'art. 4 del D.M. 29 marzo 2012, n. 53.

Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica – Unità ICT

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:

- Registri di monitoraggio: Totalità dei dati

- Integrazione e fruibilità dei nuovi registri con gli altri sistemi informativi dell'Agenzia: Realizzata o Non Realizzata

1.5 Obiettivo di mission: Promuovere la sicurezza e la qualità dei farmaci

L'obiettivo viene perseguito attraverso l'attuazione delle seguenti azioni strategiche.

a) Individuare e sviluppare tecniche avanzate che garantiscano la qualità e l'efficienza dei farmaci

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 prevede l'ulteriore implementazione e lo 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 dell'Agenzia.

Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Centro Studi

Obiettivo operativo:

- 1) Progetto Pharma-Q
- 2) Ulteriore implementazione e sviluppo del progetto pluriennale di ricerca Qualità e Sicurezza del Farmaco (al suo terzo anno nel 2013).

Indicatore:

- 1) Numero di analisi su prodotti e materie prime secondo il progetto e in linea con il programma annuale di controllo
- 2) Validazione di modelli per la valutazione della qualità dei farmaci ed eventuale brevettazione

b) Sviluppare nuovi strumenti per controlli post-marketing più efficaci

Al fini di migliorare il monitoraggio dei farmaci, estendendolo anche alle materie prime utilizzate nei medicinali, nel programma di controllo post-marketing 2013 verrà inserito per la prima volta il campionamento delle materie prime (API), come previsto dal recente (maggio 2012) position paper dell'EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare): API Surveillance - Position Paper for OMCL.

Inoltre, nell'ambito della gestione e valutazione di qualità, nonché di 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 dell'Ufficio Qualità dei Prodotti che permetterà di assicurare la qualità dei plasmaderivati sul territorio nazionale.

Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Qualità dei Prodotti

Obiettivo operativo:

- 1) campionamento materie prime nell'ambito del programma annuale di controllo.
- 2) redazione di una procedura specifica dell'Ufficio Qualità dei Prodotti che permetterà di assicurare la qualità dei plasmaderivati sul territorio nazionale

Indicatore:

- 1) Approvazione determina campionamento materie prime per il PCA 2013
- 2) Procedura: Redatta o Non Redatta

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

Nel 2012 l'AIFA ha affiancato ai propri strumenti di intelligence informatica, già in uso da tempo per il contrasto della vendita Internet illegale di farmaci, altre iniziative mirate al controllo dei canali illegali, in particolare attraverso l'applicazione di normative non di settore come il Codice del Commercio, in collaborazione con le autorità competenti (Autorità Garante per la Concorrenza e il Mercato - Antitrust, GdF), e lo sviluppo di progetti ad hoc di verifiche congiunte sul campo con NAS, ISS, Ministero della Salute, Carabinieri RIS. La linea di azione 2013 prevede l'ulteriore potenziamento di queste attività, 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.

Ufficio/Unità Responsabile: Unità Prevenzione e Contraffazione

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:

- stipula di accordi quadro;
- avvio di progetti congiunti di controllo
- 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.



1.6 Obiettivo di mission: Assicurare l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con i paesi UE e extra UE e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo

Il Sistema Ispettivo Italiano deve assicurare un livello di eccellenza sia qualitativo che quantitativo pari a quello di altre Agenzie Regolatorie UE ed Extra UE di consolidata autorevolezza. Inoltre, esso deve incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo, per garantire una frequenza di verifica sulle ditte produttrici del medicinali adeguata agli standard internazionali.

L'obiettivo viene perseguito attraverso l'attuazione delle seguenti azioni strategiche.

a) Tendere a minimizzare il pending relativo alle ispezioni "dovute" 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. Per conseguire tale linea di azione è stato predisposto un metodo di analisi del rischio, basato sulle linee guida europee, che assegna a ciascuna azienda un punteggio determinato dalla combinazione di un fattore di rischio intrinseco legato alle specifiche attività produttive con un fattore di rischio proveniente dalle risultanze delle attività ispettive. La tempistica di ispezione terrà conto del punteggio ottenuto assegnando la priorità di verifica. Contestualmente, è necessario adempiere all'evasione di richieste specifiche di ispezione provenienti da altri Uffici AIFA e dall'Agenzia Europea del Medicinali (EMA), rispettando i tempi del procedimento. Data la criticità delle suddette attività esse andranno svolte tramite il coordinamento di personale AIFA con documentata esperienza e formazione.

Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio GMP

Obiettivo operativo: Abbattimento % del pending e monitoraggio dell'indice di rischio delle aziende secondo il Risk Based Inspection System (RBIS)

Indicatore:

- Rapporto [Ispezioni eseguite periodiche/Ispezioni da eseguire periodiche] per l'anno 2013 > a quello del 2012
- Raccolta \geq 90% degli indici di rischio delle aziende ispezionate durante il 2013

b) Potenziare l'attività di controllo sulle MP

Nel 2013, nell'ottica di consolidamento degli obiettivi del 2012 e al fine di confermare il trend di riduzione del pending, si intende 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.

Ufficio/Unità Responsabile: Unità Ispezioni Materie Prime

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

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

Per il 2013, attraverso l'ottimizzazione delle risorse ispettive, si intende collaborare 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", prevista dalla direttiva 2011/62/UE a partire da luglio 2013. Sarà inoltre implementato 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.

Ufficio/Unità Responsabile: Unità Ispezioni Materie Prime

Obiettivo operativo: incremento del 10% delle ispezioni del 2013

Indicatore:

- $[(\text{Ispezioni Internazionali 2013} - \text{Ispezioni Internazionali 2012}) / (\text{Ispezioni Internazionali 2012})] > 10\%$

d) Revisione/aggiornamento del Sistema di Qualità delle Materie Prime

Nel corso del 2013 si provvederà 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.



Ufficio/Unità Responsabile: Unità Ispezioni Materie Prime

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

e) Revisione/aggiornamento del Sistema Autorizzativo per le Materie Prime

Nel corso del 2013 la direttiva 2011/62 avrà un notevole impatto sulle attività di controllo che dovranno essere esercitate dalle Autorità Regolatorie Europee sulla produzione e importazione di principi attivi: è previsto infatti che ogni Autorità Regolatoria sviluppi un adeguato sistema di valutazione delle officine di produzione e degli importatori di principi attivi, sistema che dovrà includere anche le ispezioni. Nel 2013 dovranno essere convertiti tutti i file cartacei di autorizzazione e certificazione delle materie prime autorizzate (2721 files) e dovranno essere archiviate elettronicamente queste informazioni presso la banca dati europea EUDRAGMP. Altre nuove attività previste, connesse alla direttiva 2011/62, sono:

-Autorizzazione/registrazione degli importatori di materie prime, (fino ad oggi vengono autorizzati solo gli importatori che fanno attività GMP; autorizzati n. 251) anche questi andranno trasmessi alla banca dati europea EUDRAGMP;

-Controlli (non obbligatori) dei produttori di eccipienti;

-Autorizzazioni anche di tutte le modifiche strutturali minori, di tutte le officine farmaceutiche, che possono avere un impatto sui requisiti in base ai quali è stata rilasciata l'autorizzazione alla produzione.

Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Autorizzazioni Officine

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

Indicatore:

- Revisione: svolta o Non svolta

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/Unità Responsabile: Ufficio 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.

- 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/Unità Responsabile: Ufficio Autorizzazioni 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.
- 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 che verranno poi trasmessi alla banca dati EUDRA GMP

Indicatore:

- 1) Inserimento nella banca dati EUDRA GMP di tutte le nuove autorizzazioni e le nuove certificazioni GMP.
- 2) Inserimento e gestione nella banca dati creata appositamente di tutte le modifiche non essenziali
- 3) Inserimento di tutti gli importatori di materie prime nella banca dati degli importatori

- h) **Promuovere la trasparenza nelle attività ispettive ed il rispetto dei principi etici delle GCP, in particolare nei Paesi in via di sviluppo**

Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio 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



1.7 Obiettivo di mission: Potenziare l'informazione e la comunicazione indipendente e monitorare l'informazione medico-scientifica privata sui farmaci

L'obiettivo viene perseguito attraverso l'attuazione delle seguenti azioni strategiche.

- a) **Individuare gli strumenti e i target più appropriati per massimizzare l'efficacia dell'informazione e della comunicazione indipendente**

<p>La linea di azione 2013 prevede l'implementazione dell'informazione, della comunicazione e dell'informazione medico-scientifica indipendenti.</p> <p>Nel 2013 saranno 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.</p> <p>In particolare, saranno avviate dall'Ufficio Ufficio Stampa e della Comunicazione attività volte alla realizzazione delle seguenti iniziative a contenuto informativo-comunicativo-istituzionale-formativo.</p>
<p>Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Stampa e della Comunicazione</p> <p>Obiettivo operativo: Progetto informativo-comunicativo sulla contraffazione farmaceutica</p> <p>Indicatore: avvio delle attività finalizzate alle realizzazioni delle iniziative</p>
<p>Obiettivo operativo: Progetto informativo-comunicativo "Farmaci e anziani"</p> <p>Indicatore: avvio delle attività finalizzate alle realizzazioni delle iniziative</p>
<p>Obiettivo operativo: Progetto informativo-comunicativo su "Farmaci e Stili di Vita"</p> <p>Indicatore: avvio delle attività finalizzate alle realizzazioni delle iniziative</p>
<p>Obiettivo operativo: Recali delle iniziative di informazione e comunicazione volte a promuovere il corretto uso degli antibiotici</p> <p>Indicatore: avvio delle attività finalizzate alle realizzazioni delle iniziative</p>
<p>Obiettivo operativo: Implementazione di un prodotto editoriale di informazione medico-scientifica in formato digitale destinato prevalentemente agli operatori del settore</p> <p>Indicatore: implementazione delle attività finalizzate alle realizzazioni delle iniziative</p>
<p>Obiettivo operativo: Progetto scientifico-informativo-comunicativo "Farmaci e Gravidanza";</p> <p>Indicatore: realizzazione delle attività fatta salva la presa in carico da parte del nuovo fornitore degli aspetti tecnico-informativi necessari al loro svolgimento</p>



<p>Obiettivo operativo: Progetto scientifico-informativo -comunicativo "Farmaci e Pediatria";</p> <p>Indicatore: realizzazione delle attività fatta salva la presa in carico da parte del nuovo fornitore degli aspetti tecnico-informativi necessari al loro svolgimento</p>
<p>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"</p> <p>Indicatore: realizzazione delle attività fatta salva la presa in carico da parte del nuovo fornitore degli aspetti tecnico-informativi necessari al loro svolgimento</p>
<p>Obiettivo operativo: Apps dedicate alla diffusione dei contenuti informativo-comunicativi delle Campagne "Farmaci e Gravidanza" e "Farmaci e Pediatria";</p> <p>Indicatore: realizzazione delle attività fatta salva la presa in carico da parte del nuovo fornitore degli aspetti tecnico-informativi necessari al loro svolgimento e ai relativi Progetti scientifico-informativi-comunicativi</p>
<p>Obiettivo operativo: Convegno informativo-comunicativo "L'interazione del paziente nelle politiche regolatorie e di assistenza farmaceutica" - 8 febbraio 2013</p> <p>Indicatore: avvio delle attività finalizzate alla realizzazione delle iniziative nell'ambito di competenza</p>
<p>Obiettivo operativo: Organizzazione del Convegno informativo-formativo-comunicativo "36th Annual Meeting of representatives of the National Centres participating in the WHO Drug Safety Programme" - 25-28 settembre 2013 -</p> <p>Indicatore: avvio delle attività finalizzate alla realizzazione delle iniziative nell'ambito di competenza.</p> <p>Al raggiungimento dell'obiettivo, oltre all'Ufficio Stampa e della Comunicazione, concorre l'Area Vigilanza Post Marketing.</p>
<p>Obiettivo operativo: Rapporto Annuale sulle attività dell'Agenzia</p> <p>Indicatore: avvio delle attività finalizzate alla realizzazione delle iniziative</p>
<p>Obiettivo operativo: Realizzazione e diffusione informazioni di sintesi, da concordare con l'Ufficio competente, relativi alle sedute del Consiglio di Amministrazione</p> <p>Indicatore: avvio delle attività finalizzate alla realizzazione delle iniziative</p>
<p>Obiettivo operativo: Pubblicazione di videointerviste e videomessaggi dei vertici istituzionali su tematiche di particolare rilevanza per operatori sanitari e cittadini sul Portale Istituzionale e sul canale Youtube AIFA</p>



Indicatore: avvio delle attività finalizzate alle realizzazioni delle iniziative
Obiettivo operativo: Ideazione, creazione, realizzazione e rilascio Web TV AIFA. Indicatore: avvio delle attività finalizzate alle realizzazioni delle iniziative fatta salva la presa in carico da parte del nuovo fornitore degli aspetti tecnico-informativi necessari al loro svolgimento
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: avvio delle attività finalizzate alle realizzazioni delle iniziative
Obiettivo operativo: Implementazione del sistema "Trasparenza, Valutazione e Merito" per contribuire alla diffusione delle informazioni sulla trasparenza e la legalità Indicatore: avvio delle attività finalizzate alle realizzazioni delle iniziative
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: avvio delle attività finalizzate alle realizzazioni delle iniziative
Obiettivo operativo: Rilascio del francobollo AIFA e organizzazione di un evento dedicato Indicatore: avvio delle attività finalizzate alle realizzazioni delle iniziative
Obiettivo operativo: Pubblicazione per i 10 anni dell'AIFA Indicatore: avvio delle attività finalizzate alle realizzazioni delle iniziative
Obiettivo operativo: Implementazione presenza di AIFA sui principali social network: Facebook, Twitter, Youtube Indicatore: implementazione delle attività finalizzate alle realizzazioni delle iniziative
Obiettivo operativo: Iniziative di comunicazione istituzionale - google, posizionamento con metodologia della rilevazione sociale, ecc.. Indicatore: avvio delle attività finalizzate alle realizzazioni delle iniziative
Obiettivo operativo: Nuova produzione di omaggi istituzionali dell'Agenzia per partecipazione ad eventi e per delegazioni Italiane ed estere Indicatore: avvio delle attività finalizzate alle realizzazioni delle iniziative
Obiettivo operativo: Realizzazione nuovo stand AIFA Indicatore: avvio delle attività finalizzate alle realizzazioni delle iniziative

Obiettivo operativo: Corsi di formazione Istituzionali e/o InterIstituzionali

Indicatore: avvio delle attività finalizzate alle realizzazioni delle Iniziative

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

L'AIFA, a partire dal 2010 ha avviato un programma di vigilanza sistematica sull'attività promozionale delle aziende e, sulla scorta dell'esperienza accumulata e dei risultati ottenuti, nel 2013 valuterà la possibilità di implementare ulteriori iniziative indirizzate a stimolare la realizzazione di una sempre più corretta informazione sponsorizzata.

Entro i primi mesi del 2013, inoltre, verrà predisposto il nuovo rapporto annuale "La pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari in Italia" — che analizza le dinamiche del marketing farmaceutico e nel contempo fornisce i risultati dell'attività di vigilanza dell'Agenzia — arricchito, rispetto agli anni precedenti, di maggiori dettagli sulle caratteristiche dei mezzi promozionali pervenuti nel corso dell'anno, nonché di un'analisi particolareggiata delle infrazioni rilevate dall'AIFA.

Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Informazione Medico Scientifica

Obiettivo operativo: Redazione del Rapporto annuale e vaglio delle iniziative indirizzate a promuovere il miglioramento della pubblicità dei medicinali

Indicatore:

- Rapporto annuale: redatto o non redatto

- Proposta di iniziative per il miglioramento della pubblicità dei medicinali: redatta o non redatta

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 prevede di realizzare una serie di iniziative, alcune delle quali già avviate, volte a promuovere la comunicazione interna in seno all'Agenzia.

Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Stampa e della Comunicazione

Obiettivo operativo: Comunicazione interna attraverso le seguenti iniziative:

- AIFA Day;

- AIFA News;

- Progetto editoriale Intranet AIFA;



- Implementazione Vademecum del dipendente;
Indicatore: avvio delle attività finalizzate alla realizzazione delle iniziative

1.8 Obiettivo di mission: Promuovere e sviluppare la farmacovigilanza

L'obiettivo viene perseguito attraverso l'attuazione delle seguenti azioni strategiche.

a) Recepimento della Direttiva Europea di Farmacovigilanza ed altre attività ad impatto strategico

<p>A partire dal 1 luglio 2012, AIFA applica quanto previsto dalla nuova Direttiva Europea di Farmacovigilanza il che sta comportando il rafforzamento di attività già previste dalla normativa precedente, nonché la programmazione di nuove attività, non obbligatorie in precedenza, ma di impatto strategico al fine della nuova farmacovigilanza. Ciò richiede le iniziative di seguito riportate.</p> <p>Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Farmacovigilanza</p> <p>Obiettivo operativo: Richieste sviluppo modifiche di rete nazionale di FV per rendere la stessa compatibile ed interconnessa con Eudravigilance.</p> <p>Indicatore: Eseguite o non eseguite</p>
<p>Obiettivo operativo: Potenziamento del team dedicato all'attività di <i>signal detection</i> e <i>signal management</i> nazionale ed internazionale, con previsione di partecipazione ad attività formative ed aggiornamento</p> <p>Indicatore: Eseguito o non eseguito</p>
<p>Obiettivo operativo: Valutazione delle reazioni avverse in corso di sperimentazione clinica (progetto SUSARS)</p> <p>Indicatore: Attività svolta o non svolta</p>
<p>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.</p> <p>Indicatore: Attività svolta o non svolta</p>
<p>Obiettivo operativo: Attuazione di Programmi di comunicazione e trasparenza</p> <p>Indicatore: Attività svolta o non svolta</p>
<p>Obiettivo operativo: Partecipazione attiva all'attività del PRAC (<i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i>) ed organizzazione di un team di Assessors a supporto dell'attività svolta dai membri del PRAC</p> <p>Indicatore: Attività svolta o non svolta</p>



Obiettivo operativo: Predisposizione degli Assessment Report (AR) di sicurezza anche su richiesta di altri uffici dell'AIFA
Indicatore: Attività svolta o non svolta
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: Attività svolta o non svolta
Obiettivo operativo: Realizzazione di un sistema di consulenza on-line e/o attraverso Faq per le aziende farmaceutiche
Indicatore: Attività svolta o non svolta

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

Al fine di valutare la conformità delle aziende farmaceutiche con la normativa italiana e la legislazione comunitaria in materia di monitoraggio della sicurezza dei medicinali attraverso l'effettuazione di ispezioni ai sistemi di farmacovigilanza aziendali, nonché di assicurare il controllo degli aspetti di farmacovigilanza di studi clinici osservazionali, con particolare riguardo agli studi PASS (Post-Authorization Safety Studies), per l'anno 2013 sono previsti i seguenti obiettivi operativi.
Ufficio/Unità Responsabile: Unità Ispezioni di Farmacovigilanza
Obiettivo operativo: Dieci ispezioni sui sistemi di farmacovigilanza delle aziende farmaceutiche
Indicatore: Eseguite o non eseguite

Ufficio/Unità Responsabile: Unità Ispezioni di Farmacovigilanza
Obiettivo operativo: Tre ispezioni sugli aspetti di farmacovigilanza di studi di sicurezza post autorizzativi (studi PASS)
Indicatore: Eseguite o non eseguite

Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Farmacovigilanza - Unità Ispezioni di Farmacovigilanza
Obiettivo operativo: Redazione del Manuale di Qualità del Sistema di Farmacovigilanza
Indicatore: Manuale redatto o non redatto



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

Per l'anno 2013 il rispetto dell'equilibrio economico del sistema sarà assicurato anche attraverso la gestione efficiente e tempestiva del contenzioso giurisdizionale. In tale settore continuerà ad essere garantita 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.

2.1 Obiettivo di mission: Sviluppare il mercato dei farmaci equivalenti

L'obiettivo viene perseguito attraverso l'attuazione della seguente azione strategica.

- a) **Promuovere l'utilizzo dei farmaci equivalenti anche attraverso la comunicazione, l'informazione e il monitoraggio**

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.

Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Centro Studi

Obiettivo operativo: Redazione e pubblicazione di specifiche indicazioni sull'utilizzo dei farmaci equivalenti e dei farmaci biosimilari

Indicatore: Incremento del tasso di utilizzo dei farmaci equivalenti in Italia rispetto all'anno precedente

- b) **Migliorare il processo di autorizzazione dei farmaci equivalenti al fine di assicurarne la tempestiva commercializzazione alla scadenza brevettuale**

Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Prezzi e Rimborso

Obiettivo operativo: AIC sui farmaci in scadenza brevettuale

Indicatore: Almeno il 90% nei tempi previsti

2.2 Obiettivo di mission: Sviluppare modalità innovative nella determinazione dei prezzi dei farmaci

L'obiettivo viene perseguito attraverso l'attuazione della seguente azione strategica.

- a) **Studiare, predisporre e applicare modelli innovativi di determinazione dei prezzi dei farmaci**

Per l'anno 2013 si intendono ulteriormente sviluppare le linee guida per la negoziazione del prezzo

è 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 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 permettano 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/Unità Responsabile: Ufficio Prezzi e Rimborso

Obiettivo operativo: Sviluppare linee guida al fine di innovare la procedura di negoziazione del prezzo e delle condizioni di rimborsabilità dei farmaci equivalenti, nonché potenziare il modello di scheda di negoziazione

Indicatore: Linee Guida eseguite o non eseguite

2.3 Obiettivo di mission: Monitorare consumi e spesa farmaceutica in Italia e nelle Regioni

L'obiettivo viene perseguito attraverso l'attuazione della seguente azione strategica.

- a) **Sviluppare ed evolvere strumenti di reportistica AIFA sui dati di spesa e consumo dei farmaci per area geografica**

Per l'anno 2013 si intende 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

Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Coordinamento OSMED e attività HTA – Ufficio Informazione



Medico Scientifica
Obiettivo operativo: Redazione Rapporto OSMED
Indicatore: Obiettivo eseguito o non eseguito (Ufficio OSMED)
Fornitura dei dati sull'informazione Medico Scientifica (Ufficio IMS)

2.4 Obiettivo di mission: Definire il Budget delle Aziende Farmaceutiche secondo correttezza strategica

L'obiettivo viene perseguito attraverso l'attuazione della seguente azione strategica.

a) Definire il Budget delle Aziende Farmaceutiche secondo correttezza strategica

Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Coordinamento OSMED e attività HTA
Obiettivo operativo: Pubblicazione Budget Aziendali
Indicatore: Pubblicazione entro i tempi previsti della norma

3. MISSION: Garantire l'unitarietà sul territorio del sistema farmaceutico

L'attività di iniziativa normativa e di pareristica esterna contribuisce al raggiungimento dell'obiettivo di mission mediante la consulenza legale in materia di politiche del farmaco, sia alla Direzione Generale, che alle Regioni ed altri enti.

3.1 Obiettivo di mission: Aggiornamento e revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN)

L'obiettivo viene perseguito attraverso l'attuazione della seguente azione strategica.

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

La linea di azione 2013 prevede il completamento della revisione del PFN, sistematizzando la consultazione dello stesso sulla base della revisione delle linee guida attualmente disponibili e sui 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
Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Centro Studi

Obiettivo operativo: Completamento della Revisione PFN

Indicatore: PFN revisionato ed aggiornato on line

3.2 Obiettivo di mission: Favorire l'allineamento delle politiche regionali a quelle nazionali sui farmaci

L'obiettivo viene perseguito attraverso l'attuazione della seguente azione strategica.

a) Promuovere l'allineamento tendenziale tra PFN e Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali (PTOR)

La linea di azione 2013 prevede 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.

Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Centro Studi

Obiettivo operativo: Riduzione dei disallineamenti tra PFN e gli PTOR

Indicatore: Disallineamenti in termini di quantità dei farmaci

3.3 Obiettivo di mission: Sviluppare la consulenza tecnica di AIFA in materia di politica del farmaco

L'obiettivo viene perseguito attraverso l'attuazione della seguente azione strategica.

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

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

Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Coordinamento OSMED e attività HTA

Obiettivo operativo: Consulenza tecnica attraverso il monitoraggio di consumi e spesa ed elaborazione di documenti di indirizzo

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

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



Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Coordinamento OSMED e attività 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

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

4.1 Obiettivo di mission: Promuovere le ricerche cliniche no-profit e la ricerca indipendente

L'obiettivo viene perseguito attraverso l'attuazione delle seguenti azioni strategiche.

a) Incentivare o finanziare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del Servizio Sanitario Nazionale e dell'AIFA

La linea di azione 2013 prevede 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)

Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica

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)

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

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

Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica

Obiettivo operativo: Controllo sistematico della ricerca finanziata da AIFA

Indicatore: Effettuazione di almeno il 50% di verifiche sui progetti in corso e finanziati

4.2 Obiettivo di mission: Promuovere gli investimenti in Ricerca e Sviluppo (R&S) in Italia

L'obiettivo viene perseguito attraverso l'attuazione della seguente azione strategica.

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

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 dovrebbe 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.

Ufficio/Unità Responsabile: 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: Almeno il 75% degli studi clinici valutati entro le tempistiche in vigore

5. MISSION: Rafforzare l'autorevolezza dell'AIFA in ambito nazionale e internazionale

Il Working Group dell'EMA sulla trasparenza (che ha redatto le Hma/Ema Guidance document on the identification of commercially confidential information and personal data within the structure of the marketing authorisation (MA) application - release of information after the granting of a marketing authorization), e il gruppo dell'HMA/EMA EMACOLEX, costituito dai legali delle Agenzie regolatorie, che si riunisce due volte all'anno sotto la Presidenza di turno dell'UE, costituiscono gli appuntamenti internazionali più significativi per i quali continuerà ad essere garantita anche nel corso del 2013 la partecipazione del settore legale dell'AIFA.

5.1 Obiettivo di mission: Rafforzare e qualificare la partecipazione di AIFA nell'ambito comunitario e con EMA

L'obiettivo viene perseguito attraverso l'attuazione delle seguenti azioni strategiche.



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

La linea di azione 2013 prevede 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 del dossier di cui hanno responsabilità.

Il Matrix Calendar Management System (CMS) è un tool informatico di supporto indispensabile in quanto facilita una 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 Assessors e dei Membri CHMP.

Nel corso del 2013 è prevista l'evoluzione dello strumento (fase 3). L'attività dell'Ufficio AE procederà inoltre sviluppando 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 quella di assessment.

In funzione delle risorse disponibili, è 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.

Viene inoltre 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.

Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Assessment Europeo

Obiettivo operativo: Rendere più efficienti il sistema Eurs Is Yours ed il sistema Matrix.

Indicatore:

- Incrementare il numero di sequenze/procedure gestite mediante Eurs Is Yours
- 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

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

Il monitoraggio strutturato delle attività e tematiche regolatorie può essere un utile strumento per

la programmazione e definizione di linee di intervento prioritario.

Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Assessment Europeo

Obiettivo operativo: Produzione di rapporti su tematiche regolatorie e autorizzative Internazionali

Indicatore: Rapporti redatti o non redatti

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

Molte delle informazioni relative all'assessment europeo possono essere di rilievo per altri Uffici dell'AIFA, in particolare Ufficio Farmacovigilanza, Ufficio V&A, Unità Contraffazione, Ufficio Qualità dei Prodotti e Ufficio PR. E' pertanto 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.

Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Assessment Europeo

Obiettivo operativo: Redazione di una procedura che descriva il flusso di informazioni delle attività di assessment verso altri Uffici AIFA

Indicatore: Procedura: Redatta o Non Redatta

d) Promuovere la cooperazione con i partner e stakeholder nazionali e internazionali per una maggiore integrazione in ambito scientifico-regolatorio e di HTA.

L'AIFA intende collaborare con il maggior numero possibile di Agenzie Regolatorie e di HTA per favorire un migliore flusso di informazioni al fine di raggiungere una maggiore integrazione operativa sia per quanto riguarda gli aspetti regolatori che scientifici che di HTA. A tal fine, nel corso del 2013 si intende:

- Consolidare e confermare gli Accordi Quadro già esistenti e collaborare, con gli uffici AIFA direttamente interessati, per la stipula di nuovi.
- Fornire supporto alla Direzione Generale per la partecipazione ai tavoli tecnici europei e internazionali.
- Gestire e collaborare all'organizzazione di eventi internazionali ospitati dall'AIFA e alla programmazione delle attività che vedranno il coinvolgimento diretto e indiretto dell'Agenzia durante il semestre di Presidenza UE (seconda metà del 2014).

<p>Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Rapporti Internazionali</p> <p>Obiettivo operativo: Valutare e gestire le proposte di accordi con altri Paesi</p> <p>Redigere accordi quadro già esistenti e stipularne di nuovi</p>
<p>Indicatore:</p> <p>[Accordi conclusi/Accordi richiesti]=100%</p>
<p>Obiettivo operativo:</p> <p>1) Supporto alla partecipazione di tavoli tecnici europei ed Internazionali</p> <p>2) Collaborazione nella organizzazione di eventi internazionali ospitati dall'AIFA</p>
<p>Indicatore:</p> <p>[Eventi organizzati/Eventi richiesti]=100%</p>

<p>Per quanto concerne le attività internazionali legate alla lotta alla contraffazione, tali attività sono state sempre improntate alla logica del "networking" a livello nazionale e internazionale. Nel 2012 l'AIFA ha sviluppato due progetti legati a bandi della Commissione Europea, FAKECARE (già approvato dalla Commissione) e FAKESHARE (in valutazione nel 2013), entrambi incentrati sulla cooperazione tra enti regolatori dei diversi Stati membri UE che saranno completati nel 2013.</p>
<p>Ufficio/Unità Responsabile: Unità Prevenzione e Contraffazione</p> <p>Obiettivo operativo: Organizzazione di iniziative comuni con altre agenzie regolatorie europee nell'ambito delle Call UE</p>
<p>Indicatore: numero di iniziative</p>

Oltre agli obiettivi di *mission* sopra declinati in linee di indirizzo specifiche, l'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.

6. MISSION: Sviluppo e implementazione dell'autonomia organizzativa-gestionale di AIFA

6.1 Obiettivo di mission: Mantenere l'equilibrio economico-finanziario

U

L'obiettivo, nell'ambito degli indirizzi strategici esplicitati nel Documento programmatico per il triennio 2011-2013 dell'AIFA, viene perseguito attraverso l'attuazione delle seguenti azioni strategiche.

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

Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio

Obiettivo operativo: Revisione sistema tariffario di AIFA

Indicatore: Revisione sistema tariffario prestazioni AIFA: eseguita o non eseguita

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

Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità 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.

- 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/Unità Responsabile: Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio -- Unità Controllo di Gestione

Obiettivo operativo: Realizzazione Modello del Costing dei servizi (Progetto Costing)

Indicatore: Progetto modello costing: realizzato o non realizzato

6.2 Obiettivo di mission: Miglioramento dell'efficienza dell'attività amministrativa dell'Agenzia

L'obiettivo viene perseguito attraverso l'attuazione della seguente azione strategica.

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

La linea di azione 2013 per il miglioramento dell'efficienza amministrativa sarà orientata



prevalentemente all'applicazione di quanto previsto dal DL 95/2012 (spending review) con riferimento sia alla riduzione della dotazione organica e conseguente riorganizzazione interna, sia all'ulteriore contenimento dei costi gestionali.

Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio

Obiettivo operativo: Implementazione degli adempimenti previsti dal DL 95/2012 e Razionalizzazione globale delle spese e riduzione di possibili sprechi

Indicatore: Riduzione degli costi (sprechi) tra il 5 e il 10% rispetto 2012

6.3 Obiettivo di mission: Perfezionare l'Informatizzazione e l'adeguamento organizzativo e gestionale di AIFA

L'obiettivo viene perseguito attraverso l'attuazione delle seguenti azioni strategiche.

a) Sviluppo della ICT a supporto della gestione AIFA

Il 2013, in coerenza con le risorse professionali interne disponibili all'Unità IT ed i servizi affidati al RTI, sarà caratterizzato dalla totale presa in carico da parte di AIFA dei sistemi del Ministero della Salute con alcune dismissioni riguardo le applicazioni più obsolete. Saranno altresì internalizzate 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.

Ufficio/Unità Responsabile: Unità Information and Communication Technology

Obiettivo operativo: Sviluppo evolutivo del Sistema Informativo AIFA

Indicatore: Nuovo Sistema Informativo AIFA nel rispetto del cronogramma

N.B. per cronoprogramma si intende il master plan del progetto (approvato dalla Direzione Generale) per il rifacimento del nuovo sistema Informativo. Il piano dettaglia le realizzazioni da effettuarsi nell'anno (rivisto a cadenza semestrale) e viene affidato per l'esecuzione al fornitore Accenture-Telecom Italia che ha vinto la gara d'appalto per il rifacimento del nuovo sistema Informativo.

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

La linea di azione per l'anno 2013 prevede 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 sarà implementata la banca dati relativa alla formazione del personale, attivata dall'Ufficio risorse umane nel mese di settembre 2012, che conterrà una sezione anagrafica dei dipendenti fruitori dei corsi con l'indicazione di tutte gli eventi formativi fruiti (libretto formativo del dipendente), l'elenco cronologico dei corsi autorizzati per anno, la relativa rendicontazione finanziaria e la reportistica collegata.

Ufficio/Unità Responsabile: Ufficio Risorse Umane

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

Indicatore: Banca dati formazione: realizzata o non realizzata - Costi consuntivati < Costi budget

c) Attuazione adempimenti previsti dalla Legge Anticorruzione nella PA (L. 190 6/11/2012)

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)

Organo Competente: Direzione Generale

Obiettivo operativo:

- individuare il responsabile della prevenzione della corruzione;
- adottare il piano triennale di prevenzione della corruzione

Organo Competente: Responsabile della prevenzione della corruzione

Obiettivo operativo:



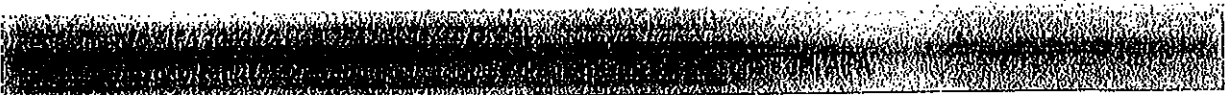
- definire procedure appropriate per selezionare e formare i dipendenti destinati ad operare in settori particolarmente esposti alla corruzione
 - Verificare l'efficace attuazione del Piano
 - Verificare l'effettiva rotazione degli incarichi negli uffici a più elevato rischio di corruzione
 - Individuare il personale da inserire nei programmi di formazione
 - Pubblicare entro il 15 dicembre di ogni anno sul sito web istituzionale la relazione con i risultati dell'attività svolta
- Indicatore:** Attività svolta o non svolta

4 Analisi del contesto

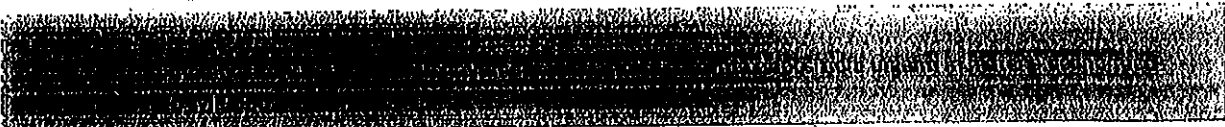
4.1 Analisi contesto esterno

Dopo aver ampiamente rappresentato il contesto esterno si fornisce un'indicazione della principale normativa di riferimento.

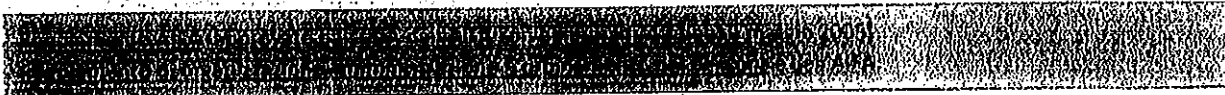
Normativa di riferimento - AIFA



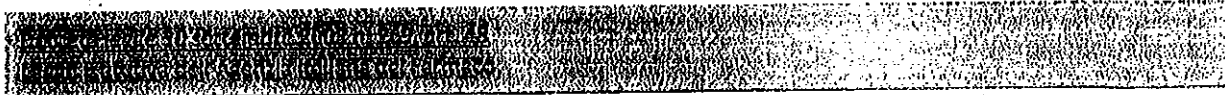
Legge 27 febbraio 2009, n. 14 (Art. 34 bis)
Conversione in legge del D.L. 30 dicembre 2008, n. 207.



Decreto legislativo 24 aprile 2006 n.219
Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.



Decreto Ministero della Salute 20 settembre 2004 n. 245
Regolamento sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA.



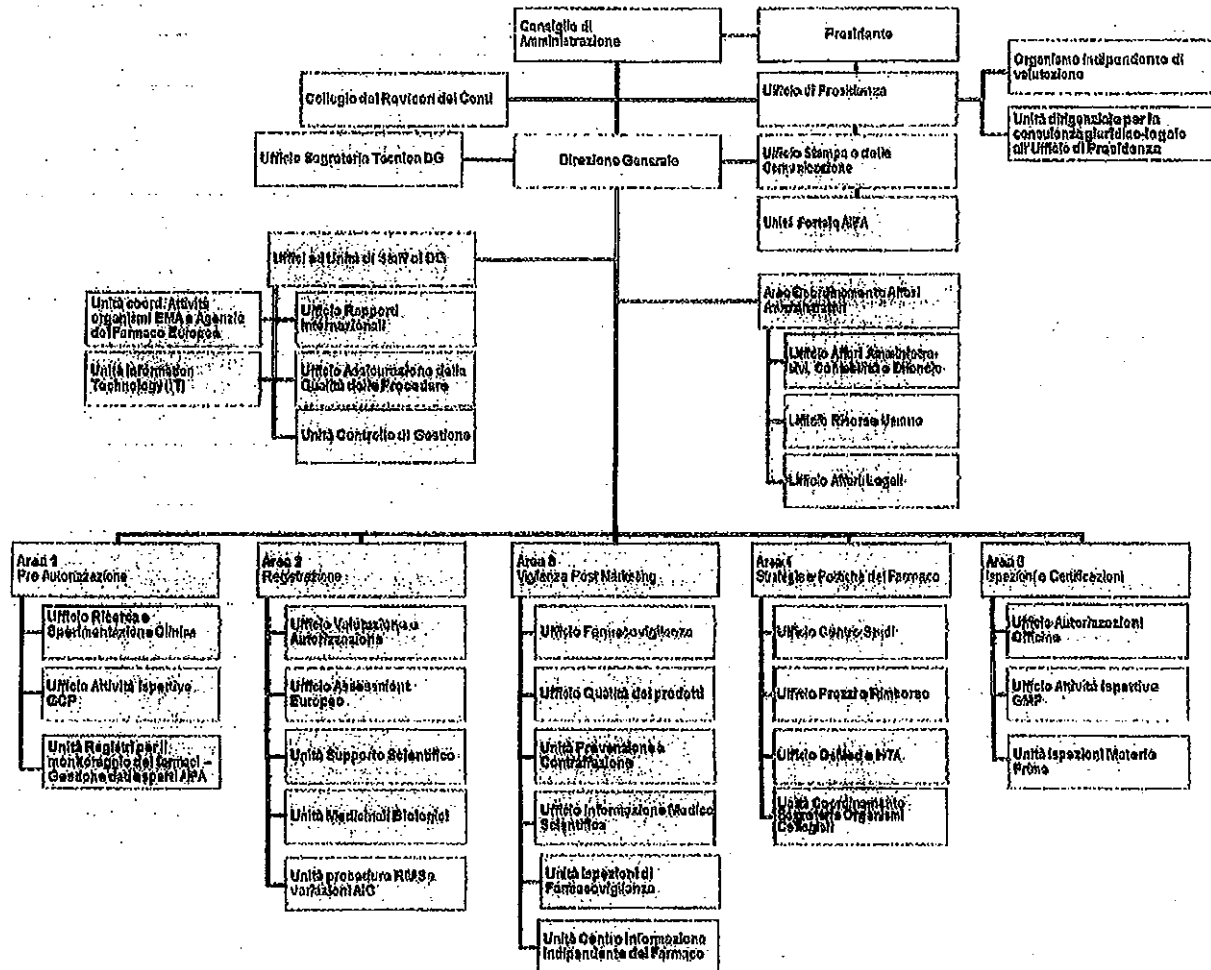
Legge 24 novembre 2003 n. 326
Conversione in legge del D.L. 30 settembre 2003, n. 269.

4.2 Analisi contesto interno

La struttura organizzativa

L'organigramma rappresentato di seguito costituisce la vigente struttura dell'Agenzia.

Dall'organigramma si evince la struttura dei Centri di Responsabilità, che coincidono con gli Uffici ed Unità gestori di risorse.



La definizione della predetta struttura, in linea con il Regolamento AIFA, ha permesso di meglio allocare e definire le risorse umane necessarie, in particolare tenendo conto del piano di incremento delle stesse che prevedeva il consolidamento della dotazione organica fissata in di 450 unità dall'articolo art. 34-bis, comma 4, decreto legge n. 207/2008, convertito in legge n. 14/2009). Legge n. 14/2009.



Il predetto assetto organizzativo sarà soggetto a revisione ai sensi dell'art. 6, comma 2-bis del D. M. 20 settembre 2004 n. 245, come modificato dall'art. 2 del D. M. 29 marzo 2012, n. 53 e dell'articolo 2 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni nella legge 7 agosto 2012, n. 135.

Le risorse umane

Al fine di consentire il necessario adeguamento strutturale per l'ottimizzazione dei processi regolativi, ispettivi e di farmaco vigilanza, nonché per l'armonizzazione delle procedure di competenza agli standard quantitativi e qualitativi delle altre Agenzie regolatorie europee la dotazione organica dell'Agenzia è stata fissata in 450 unità dall'art. 34-bis, comma 4, decreto legge n. 207/2008, convertito in legge n. 14/2009.

Gli evidenzia che la predetta dotazione è in ogni caso inferiore a quella delle altre Agenzie regolatorie europee operanti nel medesimo settore: 1800 sono le unità presenti presso l'Agenzia regolatoria tedesca (BfArM), 1300 le unità presenti presso l'Agenzia dei farmaci francese (AFSSAPS) e 500 le unità presenti presso l'Agenzia dei farmaci olandese (CBG-MEB).

L'AIFA è stata autorizzata nel corso del triennio 2009-2011 a bandire concorsi pubblici per sopperire alle proprie carenze di personale, previo esperimento delle procedure di mobilità. Nel corso del 2012 sono stati perfezionati i provvedimenti di trasferimento nei ruoli dell'Agenzia di 28 unità di personale. Nel corso del mese di maggio 2012 sono state bandite, in conformità alla previsione di cui all'articolo 10, comma 5-bis del decreto legge 29 dicembre 2011, n. 261, convertito in legge n. 14 del 24 febbraio 2012 (cd. decreto mille proroghe), 21 procedure concorsuali per il reclutamento di ulteriori 52 unità di personale di vario profilo.

Quasi tutte le procedure concorsuali sono state prudenzialmente sospese a seguito dell'entrata in vigore del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, il quale all'articolo 2 ha previsto la riduzione delle dotazioni organiche delle amministrazioni dello Stato, ivi incluse le Agenzie, nella misura del 20% dei posti di funzione dirigenziale e del 10% della spesa complessiva del restante personale.

L'iter di adozione dei DPCM che dovranno rideterminare le dotazioni organiche delle amministrazioni interessate dalla predetta procedura, ivi inclusa l'AIFA, è stato avviato dal Dipartimento della Funzione Pubblica il 26 settembre 2012 e non si è ancora concluso. In esito al predetto procedimento la dotazione organica dell'Agenzia dovrebbe passare da 450 unità a 389 unità.

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, l'AIFA è stata autorizzata, tuttavia, alla conclusione dei concorsi autorizzati ai sensi dell'art. 10, comma 5-bis, del decreto legge 29 dicembre 2011, n. 216, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 14 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,

ferma restando l'adozione delle misure di contenimento della spesa ulteriori ed alternative alle vigenti disposizioni in materia di finanza pubblica rispetto a quelle ad essa direttamente applicabili, purché sia assicurato il conseguimento dei medesimi risparmi previsti a legislazione vigente e la copertura degli oneri derivanti da tale disposizione a totale carico dell'Agenzia. L'Agenzia è stata autorizzata ad assumere i vincitori dei concorsi in soprannumero fino al riassorbimento della quota eccedente la pianta organica.

Attualmente l'Agenzia ha in servizio 366 unità di personale disaggregato per area di appartenenza, come da prospetto di seguito riportato:

Personale in servizio al 31/12/2012		
Comparto	Livello/Posizione	n°
Comparto	Area III	97
	Area II	80
	Area I	4
	Totale comparto	181
Dirigenza	Dirigenza II fascia	30
	Prof. Sanit. Biologo	13
	Prof. Sanit. Farmacista	96
	Prof. Sanit. Chimico	20
	Prof. Sanit. Medico	26
	Totale Dirigenza	185
Totale personale in servizio		366

Per sopperire alle gravi carenze di personale, nelle more dell'espletamento dei concorsi, l'Agenzia si è avvalsa nel corso del 2012 di personale somministrato. Al 31 dicembre 2012 tali unità di personale erano 23.

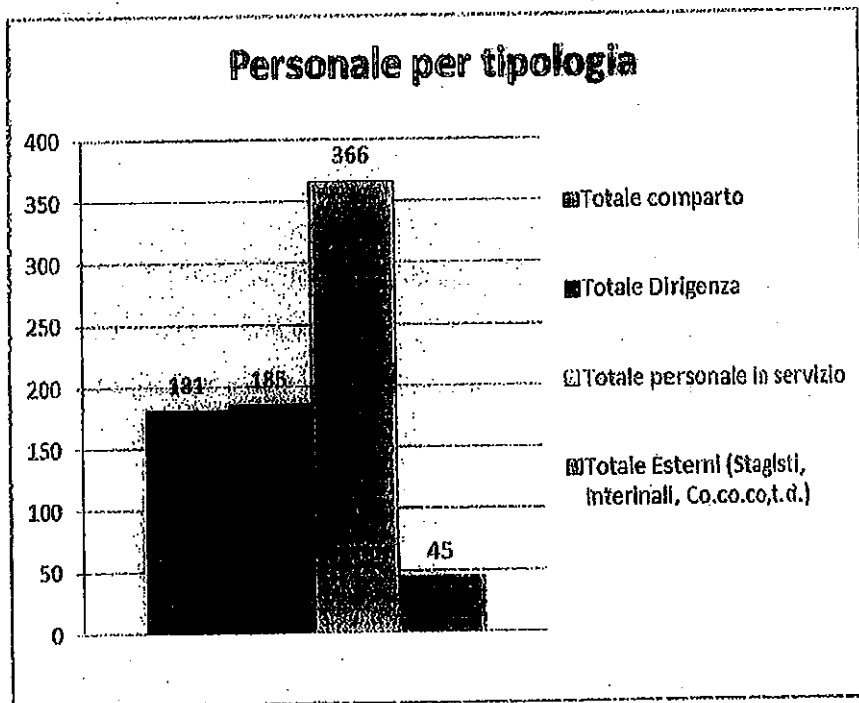
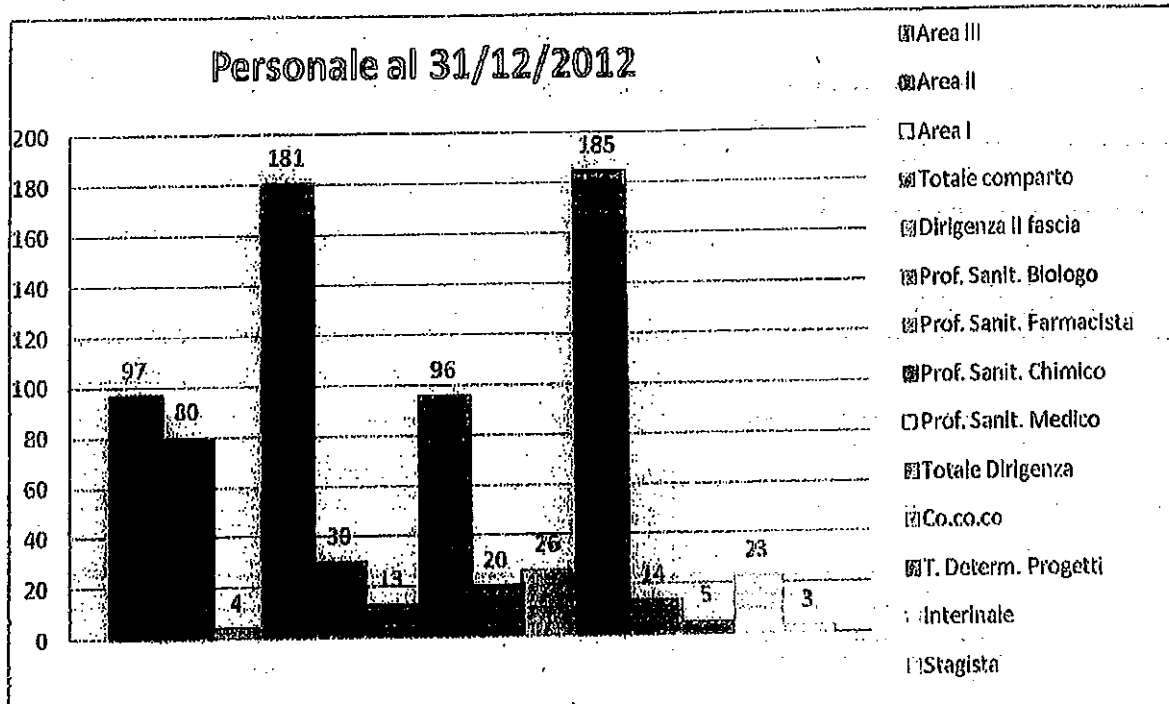
Al sensi dell'art. 1, comma 188, della legge 23 dicembre 2005, l'Aifa può effettuare assunzioni a tempo determinato e stipulare contratti di collaborazione coordinata e continuativa per l'attuazione di progetti di ricerca, innovazione tecnologica ovvero di progetti finalizzati al miglioramento dei servizi. Al 31 dicembre 2012 risultano assunti con forme di lavoro flessibile legati a progetti le seguenti unità di personale:

Personale non di ruolo	Co.co.co	14
	T. Determ. Progetti	5

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



Di seguito si riporta un proiezione sintetica dei dati su menzionati.



La dotazione tecnologica

L'anno 2012 è stato caratterizzato dall'aggiudicazione della gara d'appalto per lo sviluppo evolutivo del nuovo sistema informativo e del conseguente subentro del fornitore entrante (RTI Accenture-Telecom Italia) al fornitore uscente CINECA e dall'avvio delle attività di presa in carico dei sistemi informativi di uso esclusivo dell'Agenzia ma contenuti all'interno del sistema NSIS di competenza del Ministero della Salute.

In coerenza con le risorse professionali interne disponibili all'Unità IT ed i servizi affidati al RTI, il 2013 sarà caratterizzato da

- totale presa in carico da parte di AIFA dei sistemi del Ministero della Salute;
- sostanziale rinnovo di tutte le applicazioni provenienti dal CINECA.

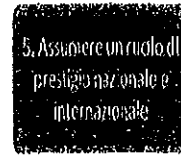
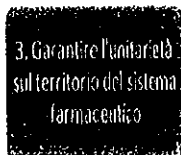
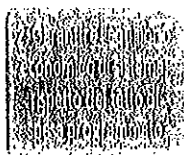
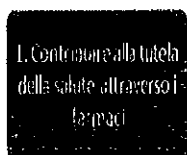
La presa in carico di tutti i sistemi del Ministero della Salute consentirà all'Agenzia di iniziare il processo di rinnovamento delle banche dati più importanti (e.g. Banca Dati del Farmaco) che porterà a tendere alla creazione di un unico repository della conoscenza dell'Agenzia, la knowledge base del farmaco sulla quale insisteranno tutti i processi istituzionali informatizzati dell'AIFA. Sarà resa operativa in particolare la banca dati degli stampati sui farmaci.

Nel corso del 2013 sarà sviluppata una nuova infrastruttura tecnologica per la gestione dei registri dei consumi dei farmaci sottoposti a monitoraggio. Questa soluzione consentirà di abbattere i tempi ed i costi per lo sviluppo dei monitoraggi valorizzando i contenuti informativi, migliorando efficacia ed efficienza del processo istituzionale dell'Agenzia riguardo il controllo della spesa pubblica dei farmaci.

Sarà altresì sviluppata una banca dati unica di tutti gli utenti esterni dei nuovi sistemi informativi che consentirà un controllo capillare degli accessi garantendo alti livelli di protezione e trattamento dei dati.

5. Obiettivi strategici

Nel capitolo 3.2 *Mandato istituzionale e Missione* veniva anticipato lo schema riassuntivo con gli obiettivi strategici triennali di AIFA, con la declinazione delle azioni previste per raggiungere i singoli obiettivi strategici, che di seguito vengono riproposti.



AIFA intende articolare la propria azione collegando gli obiettivi di budget annuali in modo coerente al Programma di attività 2011-2013 nonché al Piano di attività per l'anno 2013 attraverso un metodo di

negoziabile che presuppone trasparenza e responsabilizzazione degli attori coinvolti: i Dirigenti dei Centri di Responsabilità.

Il sistema di indicatori adottato e la definizione dei target permettono il monitoraggio continuo e valutazione della performance, individuando di volta in volta aree di forze e di debolezza, con possibilità di agire su queste ultime per incidere sull'output di periodo.

6. Dagli obiettivi strategici agli obiettivi operativi

6.1 Obiettivi assegnati al personale dirigenziale e al personale del Comparto:

AIFA ha intrapreso a partire dal 2009 un modello di assegnazione obiettivi secondo la logica budgetaria, attraverso in processo di negoziazione descritta nella metodologia redatta dal Comitato Budget dell'organizzazione, diretta emanazione della Direzione Generale. Il modello è stato riproposto negli esercizi successivi, con un progressivo consolidamento.

La scheda obiettivi di budget, di cui sotto si riporta un esempio, viene proposta ad inizio anno a tutti i Dirigenti di Centri di Responsabilità (Uffici e Unità che gestiscono risorse). L'arco temporale di riferimento è l'anno solare, con check intermedi (trimestri) di verifica periodica ed eventuale revisione, se giustificata da eventi indipendenti. La metodologia è rimasta inalterata, sono migliorati i tempi e la verifica in corso d'opera (check periodici trimestrale) per verificare lo stato di avanzamento degli obiettivi (in particolare quantitativi) assegnati ai centri di responsabilità.

La scheda include obiettivi a valenza "gestionale-operativa" che promanano dall'albero della performance, cioè diretta conseguenza degli obiettivi strategici.



SCHEDA OBIETTIVI BUDGET 2012 UFFICIO XXX

Item	Obiettivo	Indicatore	Punti
OBIETTIVI DI ATTIVITA' ED EFFICIENZA OPERATIVA	Area Produzione/Ricevt/ Efficienza	1 Nuove AIC/Line Extension - Nazionali anno 2011= 263 dato atteso anno 2012=100% pratiche entrate nell'anno e lavorabili, con recupero pending 2011.	10
		2 Nuove AIC/Line Extension - Mutuo anno 2011 = 624; dato atteso anno 2012= 100% pratiche entrate nell'anno e lavorabili con recupero pending 2011.	20
		3 Variazioni tipo II anno 2010=1964; dato atteso 2012 = 100% pratiche entrate nell'anno e lavorabili con recupero pending 2011.	10
OBIETTIVI GESTIONALI- ORGANIZZATIVI	Area Organizzazione/ Gestione del Personale	4 Comunicazione Documentare con n° 4 verbali incontri di Ufficio con il personale su tematiche organizzative e in specifico sugli obiettivi budget, utilizzando lo schema fornito	10
		5 Assegnazione obiettivi al Personale (Dirigenza e Comparto) 100% schede (come da modello) assegnate, nei tempi previsti della negoziazione; entro gg/mo/aa	20
		6 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 Informatizzazione dei processi informativi e attivazione gruppi di lavoro per emanazione di linee guida per l'informatizzazione dei processi autorizzativi.	15
		7 Debito Informativo (quantità) Ripatto della trasmissione dei dati di produzione entro la data richiesta (4 trasmissioni).	5
		8 Debito Informativo (qualità) Correttezza e Completezza dei dati come descritto nel verbale	5
OBIETTIVI SPECIFICI DI UFFICIO	Obiettivo a valenza organizzativa scelto dal Responsabile	9 Obiettivo scelto dal Dirigente d'Ufficio Indicatore proposto dal Dirigente o condiviso con CIG	15
			100

Il Direttore Generale
Prof. Luca Poni

Il Responsabile

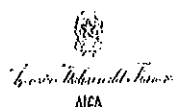
Data accettazione scheda
00/00/2012

La scheda obiettivi budget annuale responsabilizza il Dirigente e da questa, a cascata, ne derivano gli obiettivi per il personale assegnato all'Ufficio (Dirigenza sanitaria e Area del Comparto) secondo una logica consequenziale.

Vengono riportate, a titolo di esempio, due schede effettivamente assegnate ad un Dirigente Sanitario e ad un addetto del Comparto e nelle quali sono state nascoste alcune informazioni per mantenere l'anonimato.

Le peculiarità, ribadite nella prima versione del Piano della Performance, sono la sempre maggiore coerenza tra gli obiettivi assegnati all'Ufficio/Unità e gli obiettivi assegnati ai relativi collaboratori, cioè con un approccio olistico e sistematico, dove la trasparenza delle attività richieste, con le evidenze degli specifici indicatori dovrebbe rendere sempre più equa la valutazione del Personale e diminuire i rischi di contestazioni.

Il secondo raggruppamento di obiettivi prevede valutazioni di tipo qualitativo, quindi più opinabili, ma le indicazioni della Direzione sono state di avvalersi sempre di più, ove possibili, di evidenze (ad esempio la migliore organizzazione non può prescindere ad una evidenza di tempestività nell'effettuare le attività richieste).



SCHEDA OBIETTIVI INDIVIDUALI DIRIGENZA SANITARIA

Cognome e Nome:	XXX	N° Badge
AREA:	YYY	
Ufficio:	KKK	
Qualifica:	DIRIGENTE MEDICO	
Anno 2012		

Obiettivi quantitativi (massimo 10)	Indicatore	PUNTI Assegnati	esito
1. Coordinamento del settore relativo alle domande di nuova AIC IT CMS e assegnazione pratiche	atti di indirizzo e coordinamento; > 90% pratiche da assegnare	25	
2. Valutazione dalla parte clinica delle domande di autorizzazione (nuova AIC con IT CMS) dei medicinali per procedure comunitarie	> 90% pratiche assegnate	10	
3. Segreteria V&A	> 90% partecipazione agli Incontri	10	
4. Assegnazione stampati per la fase nazionale delle procedure comunitarie	> 90% pratiche da assegnare	25	
5. Partecipazione al Gruppo CMDH	> 90% partecipazione; atti di informazione e comunicazione al personale	30	
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
punteggio ottenuto		100	0

Obiettivi qualitativi	Indicatore					Punteggio ottenuto
	sempre (punti 50)	frequente mente (punti 36)	mediamente e (punti 25)	raramente (punti 12)	mai (punti 0)	
1. Il dirigente riesca ad organizzare efficacemente il lavoro in modo da predisporre tempestivamente i prodotti per l'attuazione degli obiettivi						
2. Partecipazione assidua, costante e propositiva alle riunioni, ai progetti, al processo di budget, alla vita dell'Agenzia con proposte operative volte alla risoluzione delle eventuali criticità.	eccellente (punti 50)	buono (punti 36)	adeguato (punti 25)	sufficiente (punti 12)	scarso (punti 0)	
punteggio ottenuto						0

totale punteggio ottenuto (quantità + qualità) **0,0**

Data Assegnazione
/...../2012

Data VALUTAZIONE
/...../.....

Firma Dipendente accettazione

Firma Direttore Generale

Note: la assegnazione deve avvenire entro 30 giorni di calendario dalla firma della scheda budget d'Ufficio. La valutazione va effettuata a fine esercizio, quindi nei primi mesi dell'anno successivo.
 Entrambi gli obiettivi sono su base 100. Il punteggio totale è la somma aritmetica dei due sottogruppi. La trasformazione del punteggio ottenuto in percentuale di risultato al fine del premio dipenderà dagli accordi tra Amministrazione e OOSS.

SCHEDA OBIETTIVI INDIVIDUALI COMPARTO

Cognome e Nome:	XXX	N° Badge
AREA:	YYY	
Ufficio:	KKK	
Qualifica:	III F4	
Anno 2012		

Obiettivi quantitativi (massimo 10)		Indicatore	PUNTI Assegnati	esito
1	Coordinamento della Segreteria Tecnica, Amministrativa e degli Affari Generali	100% attività richiesta	20	
2	Elaborazione e redazione atti su richiesta del Dirigente, raccolta ed elaborazione dati su procedure autorizzative	100% atti richiesti	20	
3	Attività di Budget e rendicontazione trimestrale/annuale; rapporti con Uffici AIFA, organi istituzionali ed enti esterni	100% attività richiesta	40	
4	Gestione del Personale	100% attività richiesta	20	
5				
6				
7				
8				
9				
10				
punteggio ottenuto			100	0

Obiettivi qualitativi		Indicatore					Punteggio ottenuto
1	Il collaboratore riesce ad organizzare efficacemente il lavoro in modo da predisporre tempestivamente i prodotti per l'attuazione degli obiettivi	sempre (punti 50)	frequente mente (punti 36)	moderament e (punti 25)	raramente (punti 12)	mai (punti 0)	
2	Partecipazione assidua, costante e propositiva alle riunioni, ai progetti, al processo di budget, alla vita dell'Agenzia con proposte operative volte alla risoluzione delle eventuali criticità.	eccellente (punti 50)	buono (punti 36)	adeguato (punti 25)	sufficiente (punti 12)	scarso (punti 0)	
punteggio ottenuto							0

totale punteggio ottenuto (quantità + qualità)						0,0
---	--	--	--	--	--	------------

Data Assegnazione
/...../2012

Data VALUTAZIONE
/...../.....

Firma Dipendente accettazione

Firma Responsabile Ufficio

Note: la assegnazione deve avvenire entro 30 giorni di calendario dalla firma della scheda budget d'Ufficio. La valutazione va effettuata a fine esercizio, quindi nei primi mesi dell'anno successivo.
 Entrambi gli obiettivi sono su base 100. Il punteggio totale è la somma aritmetica dei due sottogruppi. La trasformazione del punteggio ottenuto in percentuale di risultato al fine del premio dipenderà dagli accordi tra Amministrazione e CCSS.



7. Il processo seguito e le azioni di miglioramento del Ciclo di gestione delle *performance*

AIFA ha strettamente collegato le problematiche relative alla performance al ciclo di pianificazione e programmazione ed in modo coerente con la Convenzione triennale Ministero della Salute / AIFA, rinnovata per triennio 2011-2013 (trasmessa in data 29 agosto 2012 da AIFA al Ministero della Salute), con il Documento di Programmazione e Bilancio di Previsione annuale, con il Piano annuale di attività.

7.1 Fasi, soggetti e tempi del processo di redazione del Piano

Il processo di definizione del Piano ha coinvolto numerosi attori ed Uffici/Unità, alcuni in maniera diretta e continuativa altri in modo indiretto.

Sono state maggiormente coinvolte, contribuendo in modo particolare alla stesura del documento l'Unità Controllo di Gestione, l'Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio, l'Ufficio Risorse Umane, l'Unità IT e l'Unità Portale AIFA nonché la Struttura Tecnica Permanente a supporto dell'OIV, che ha espresso il parere sul presente Piano.

Per la parte relativa agli obiettivi strategici e operativi, all'Indicazione dell'Ufficio/Unità responsabile e alla definizione del relativo indicatore sono stati coinvolti tutti i Dirigenti dell'Agenzia responsabili di Ufficio/Unità.

7.2 Coerenza con la programmazione economico-finanziaria e di bilancio

AIFA ha condizionato il processo di budget, in coerente con la strategia disegnata, al vincolo di bilancio. Il Documento di Programmazione e Bilancio diviene uno dei principali assi portanti per impostare il budget che i Centri di Responsabilità negozieranno con la Direzione Strategica.

Operativamente, all'inizio di esercizio, il Comitato Budget redige un documento metodologico per l'attuazione della campagna budget dell'anno (Allegato "Metodologia di negoziazione budget 2012") dove sono precisati i vincoli economici, le modalità e ragioni di assegnazione dei vari obiettivi, a valenza prestazionale e gestionale-organizzativa, il collegamento con le strategie e obiettivi della Organizzazione.

In particolare, ogni Centro di Responsabilità negozia obiettivi e risorse, queste ultime di diretta derivazione da quanto previsto nel Documento di Bilancio Preventivo.

7.3 Azioni per il miglioramento del Ciclo di gestione delle *performance*

AIFA ha previsto, attraverso un regolamento del ciclo di budget, regole e modalità per garantire tempi e modi della negoziazione. Nel documento vengono previste periodiche valutazioni sullo stato di avanzamento degli obiettivi e gli eventuali scostamenti dal target negoziato.

La verifica è trimestrale, attraverso il sistema dei report periodici l'Alta Direzione valuta il trend delle prestazioni erogate e lo scostamento rispetto all'atteso di tutti gli erogatori. I dati statistici sono inseriti in una

relazione tecnica dove il Controllo di Gestione evidenzia le situazioni di forza e di debolezza, cerca di analizzare le cause (esogene e/o endogene), propone alla Direzione eventuali azioni correttive.

Il documento con i report viene trasmesso ai capi Area per le valutazioni del caso e per implementare eventuali azioni correttive o proporre rinegoziazioni, evento previsto dal documento interno della metodologia di budget.

In questo contesto l'OIV assicura il monitoraggio ed il funzionamento complessivo del *sistema di misurazione e valutazione della performance* introdotto nel 2010.

8. Allegati tecnici

8.1 Programma di attività 2011-2013 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

8.2 Piano di attività per l'anno 2013 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

8.3 Documento Metodologia negoziazione Budget 2012



E' copia conforme all'originale
composta di n. ³⁴ fogli
Roma il ^{25.1.2013}

Fredequatto

