



IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Delibera n. 10 del 29 marzo 2023

Il giorno 29 marzo 2023, il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Presidente Giorgio Palù, i Consiglieri Massimiliano Abbruzzese, Renato Bernardini e Tiziano Carradori, per il Collegio dei Revisori dei Conti il Presidente Roberto Nicolò ed il Componente Vincenzo Simone; è presente la dott.ssa Anna Rosa Marra, dirigente di seconda fascia dell'Agenzia, nominata Sostituto del Direttore Generale con decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023. Il Consigliere Davide Caparini ed il Revisore Davide Maggi sono assenti giustificati

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 48 del decreto- legge 30 settembre 2003 n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto, in particolare, il comma 5, lettera h), del predetto articolo a tenore del quale l'Agenzia Italiana del Farmaco predisponde, entro il 30 novembre di ogni anno, il programma annuale di attività ed interventi, da inviare, per il tramite del Ministro della salute, alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, che esprime parere entro il 31 gennaio dell'anno successivo;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326" e s.m.i.;

Visto in particolare l'art. 6, comma 3, lettera a), del predetto Regolamento, il quale dispone che il Consiglio di amministrazione, su istruttoria del Direttore generale dell'Agenzia, delibera, tra l'altro, il piano annuale di attività e lo trasmette al Ministero della salute;

Visto, altresì, l'art. 4, comma 2, lettera c), del succitato Regolamento, il quale stabilisce che il Ministero della salute acquisisce il programma annuale di attività e di interventi dell'Agenzia e lo trasmette, con le proprie considerazioni, alla Conferenza Stato-Regioni;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA;

Vista la Convenzione triennale stipulata tra il Ministero della salute e l'Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di regolare, per il triennio 2021-2023, i rapporti tra il medesimo Ministero e l'Agenzia, in attuazione del disposto di cui agli articoli 48, comma 15, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge n. 326/2003, 8, comma 4, lett. e), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e 4, comma 3, del decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la Direttiva generale del 5 agosto 2022 con cui il Ministro della salute, ai sensi e per gli effetti dell'art.4, comma 2, lett. b), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, definisce, per l'anno 2022, gli indirizzi e le priorità dell'AIFA, individuando gli obiettivi da raggiungere e le eventuali attività specifiche da intraprendere per l'anno 2022;

Vista la delibera n. 47 del 31 ottobre 2022, con la quale questo Consiglio ha approvato il bilancio di previsione per l'anno 2023 (Budget economico 2023) con annesso bilancio di previsione per il triennio 2023-2025 (Budget economico pluriennale 2023-2025);

Vista la delibera n. 16 del 18 febbraio 2021, con cui il Consiglio ha approvato il Programma Triennale delle attività di AIFA 2021-2023;

Vista la delibera n. 24 del 25 giugno 2020, con la quale il Consiglio ha adottato il Regolamento sull'organizzazione e il funzionamento del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la nota prot. n. STDG n. 35536 del 17 marzo 2023, con la quale il sostituto del Direttore generale ha trasmesso, ai fini della successiva approvazione da parte del Consiglio di Amministrazione, lo schema di Piano di Attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'anno 2023;

Considerato nella seduta del 22 marzo 2023 il Consiglio di Amministrazione chiedeva al sostituto del Direttore generale di apportare modifiche al Piano di Attività mediante inserimento dell'Obiettivo Strategico I.3;

Considerato che la predetta seduta, per tali motivi, è stata aggiornata al 29 marzo 2023;

Visto lo schema di Piano di Attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'anno 2023 aggiornato trasmesso dal sostituto del Direttore generale in data 28 marzo 2023 e modificato ulteriormente in data 29 marzo 2023 che recepiva le richieste del Consiglio di Amministrazione sopra indicate;

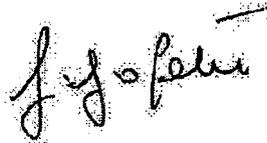
Ritenuto di approvare il Piano di attività dell'Agenzia italiana del farmaco per l'anno 2023 come sopra proposto;

Per tutto quanto sopra premesso ed esposto, con il voto unanime dei Consiglieri presenti;

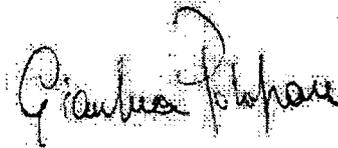
DELIBERA

1. Di approvare il Piano di attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'anno 2023 (All. n.1) parte integrante della presente delibera;
2. Di dare mandato al sostituto del Direttore generale, al quale la presente delibera è trasmessa, di provvedere all'inoltro al Ministero della Salute.

Il Presidente
Giorgio Palù



Il Segretario
Gianluca Polifrone





PIANO DI ATTIVITÀ PER L'ANNO 2023 DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

*Presentato al Consiglio di Amministrazione
nella riunione del 22 marzo 2023 (seduta aggiornata al 29 marzo 2023)*

Piano di attività per l'anno 2023

PIANO DI ATTIVITÀ PER L'ANNO 2023 DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

PREMESSA.....	3
ORGANIZZAZIONE DELL'AGENZIA.....	5
ATTIVITA' DELL'AIFA NEL 2022: UN BREVE SOMMARIO.....	8
IL PIANO PER L'ANNO 2023.....	13
PRINCIPI E MODALITA' OPERATIVE.....	35

Piano di attività per l'anno 2023

PREMESSA

L'Agenzia Italiana del farmaco ("AIFA") è un ente di diritto pubblico che contribuisce a garantire la tutela del diritto alla salute, previsto dall'articolo 32 della Costituzione, attraverso la regolazione e la vigilanza in materia di prodotti farmaceutici destinati a uso umano ("farmaci"), l'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse pubbliche destinate alla rimborsabilità dei farmaci e la promozione dell'informazione e della ricerca scientifica indipendente nel settore farmaceutico. La tutela della sostenibilità del SSN e dei diversi Sistemi Sanitari Regionali ("SSR") è diretta responsabilità di tutti gli attori coinvolti nel sistema a vario titolo e il ruolo dell'AIFA nella cura della *governance* farmaceutica è centrale.

Nello specifico, l'AIFA gestisce i processi autorizzativi per le sperimentazioni cliniche, la produzione di medicinali e sostanze attive, unitamente alle attività ispettive e di farmacovigilanza; all'AIFA spetta la definizione del regime di rimborsabilità e di fornitura di tutti i medicinali autorizzati, nonché la negoziazione del prezzo di quelli a carico del Servizio Sanitario Nazionale ("SSN"), a seguito di contrattazione con le aziende farmaceutiche: tali attività vengono svolte con il fondamentale supporto di due commissioni consultive di elevata professionalità, la Commissione Tecnico-Scientifica ("CTS") e il Comitato Prezzi e Rimborso ("CPR").

L'AIFA opera in autonomia, trasparenza ed efficienza, sotto la direzione e vigilanza del Ministero della Salute ("MinSal"), nonché sotto la vigilanza 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.

Il presente documento ("Piano") espone le linee di indirizzo relative all'attività dell'AIFA per l'anno 2023, ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera h), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con legge 24 novembre 2003, n. 326: tali linee d'indirizzo sono state individuate dalla Direzione Generale dell'Agenzia ("DG"), nel contesto della più ampia programmazione operativa e organizzativa relativa al periodo 2023-2025, con il contributo e la condivisione delle strutture tecniche dell'Agenzia.

La definizione del Piano è avvenuta, in primo luogo, sulla base di un proficuo e continuo confronto con il MinSal e la Conferenza Stato-Regioni ("Conferenza"), tenuto conto degli obiettivi istituzionali assegnati all'Agenzia mediante la Direttiva generale del Ministro all'AIFA pervenuta in data 8 agosto 2022 e alla luce dei più recenti atti di indirizzo in materia di *governance* farmaceutica adottati a livello nazionale e dell'Unione Europea ("UE").

In verità, la predetta Direttiva, concernente la definizione degli indirizzi e delle priorità dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'anno 2022, è stata emanata dal Ministro uscente, On. Roberto Speranza, al quale, come ben noto, è succeduto l'On. Orazio Schillaci. Al momento, non è ancora pervenuta la Direttiva per l'anno 2023, motivo per cui la predisposizione del presente documento ha preso avvio dai contenuti del documento noto per il 2022, che

Piano di attività per l'anno 2023

comunque individua le principali attività strategiche dell'Agenzia, ma si è anche avvalsa dei contributi e suggerimenti forniti da tutte le strutture tecniche dell'Agenzia, in un'ottica di maggiore condivisione possibile.

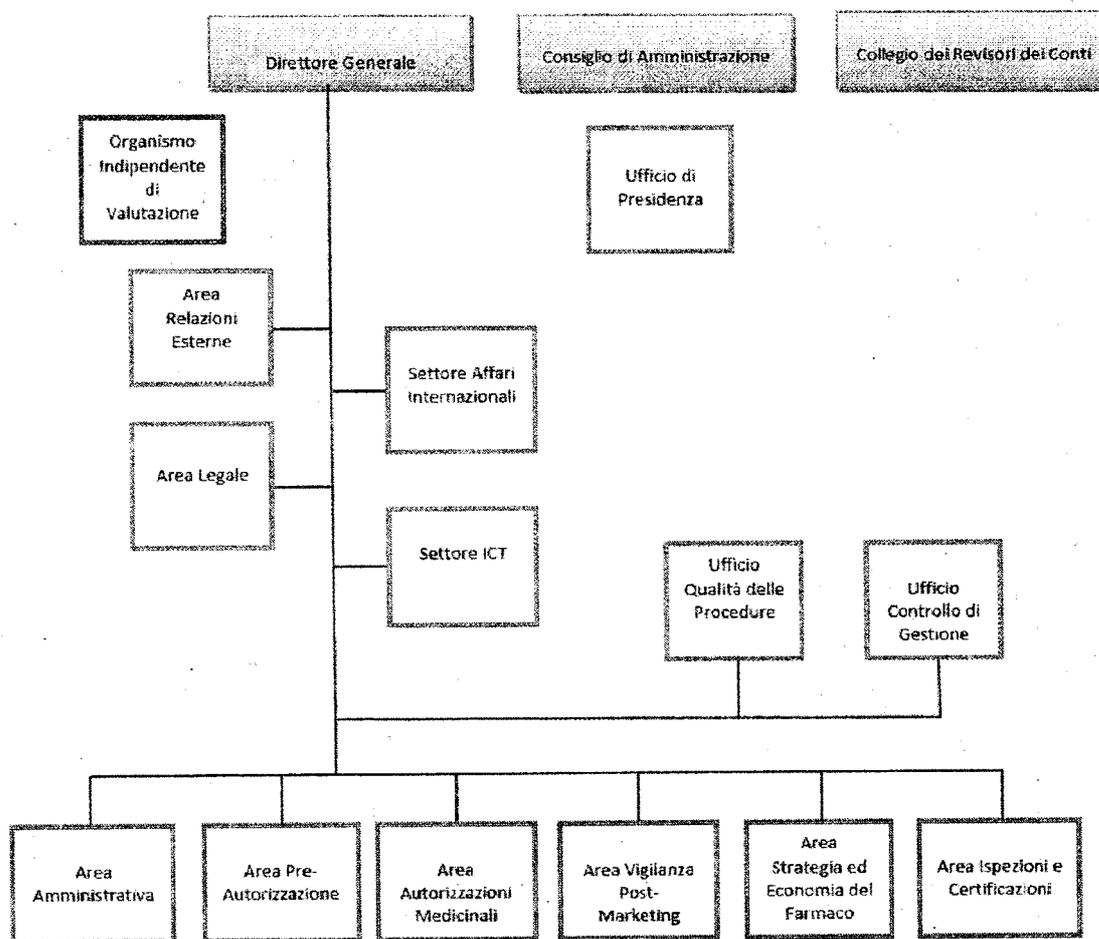
L'AIFA si riserva di modificare e/o integrare il Piano anche a seguito della nuova Direttiva del Ministro e/o di eventuali aggiornamenti normativi.

Piano di attività per l'anno 2023

ORGANIZZAZIONE DELL'AGENZIA

In base al Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale adottato in data 8 aprile 2016, l'AIFA è attualmente strutturata in 6 Aree gestionali e una serie di strutture trasversali di supporto, quali l'Ufficio di Presidenza, l'Area Relazioni esterne, l'Area Legale, il Settore Relazioni Internazionali, il Settore ICT, l'Ufficio Controllo di Gestione e l'Ufficio Qualità delle Procedure.

Di seguito viene riportato l'organigramma aggiornato dell'Agenzia, tratto dal sito istituzionale (<https://www.aifa.gov.it/web/guest/organizzazione1>).



In ogni Area sono incardinate più Strutture e per ciascuna di esse un dirigente responsabile di II° fascia organizza e gestisce le relative attività. Le Aree tecnico-scientifiche previste dall'assetto organizzativo dell'Agenzia sono:

Piano di attività per l'anno 2023

Area Strategia Ed Economia Del Farmaco (ASEF)

L'area si occupa di strategie e politiche economiche dei farmaci. In particolare, l'ASEF coordina le attività di valutazione scientifica e delle implicazioni economiche relative alla disponibilità dei medicinali; prepara l'istruttoria a supporto delle attività di valutazione delle commissioni CTS e CPR; coordina le attività derivanti dall'attuazione delle norme in tema di *governance* e della spesa farmaceutica nazionale; coordina le attività di sviluppo del Rapporto OsMed e degli HTA report; coordina le attività di *scientific advice* e di supporto tecnico-scientifico e regolatorio all'innovazione, in fase precoce di sviluppo pre-autorizzativo; coordina la partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle materie di competenza dell'Area; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il MinSal.

Area Autorizzazione Medicinali (AAM)

L'area si occupa del processo registrativo e autorizzativo dei medicinali. In particolare, l'AAM si occupa dei processi tecnici di valutazione e dei procedimenti amministrativi in materia di autorizzazione al commercio dei medicinali; partecipa al processo di normazione nazionale, redige le linee guida e fornisce supporto regolatorio per le attività di competenza dell'area; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria, in collaborazione con le strutture interessate e con il MinSal; si raccorda con gli organismi istituzionali esterni per le attività di competenza dell'area; si occupa del coordinamento per la partecipazione ai gruppi europei di competenza dell'area; gestisce le attività di coordinamento e supporto dell'area; coordina le attività di competenza dell'area a supporto della CTS.

Area Pre-Autorizzazione – ricerca, sperimentazione clinica e usi *off-label* (APA)

L'area si occupa dei processi autorizzativi per le sperimentazioni cliniche e dei controlli pre-autorizzativi sui farmaci sperimentali, sulla ricerca indipendente e sulla sperimentazione clinica dei farmaci. In particolare, l'APA fornisce le linee guida e supervisiona le attività afferenti ai medicinali sperimentali ed alla ricerca clinica e si interfaccia con le altre Aree dell'AIFA e le altre istituzioni partecipanti al sistema della ricerca clinica, nonché con le associazioni dei pazienti; si occupa dei processi tecnici di valutazione delle sperimentazioni cliniche, della normazione, delle linee guida e del supporto regolatorio sulla sperimentazione e ricerca clinica; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il MinSal; favorisce la formazione in materia di farmaci sperimentali e sperimentazione clinica; promuove e supporta gli investimenti in ricerca e sviluppo in Italia; coordina la sezione del portale dell'AIFA sulla sperimentazione clinica; redige i rapporti annuali sulle sperimentazioni cliniche; gestisce e monitora l'accesso a farmaci sperimentali o *off-label* incluso quelli per uso nominale; coordina la partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle sperimentazioni cliniche.

Piano di attività per l'anno 2023

Area Vigilanza Post-Marketing (AVPM)

L'area si occupa della vigilanza sui farmaci in commercio. In particolare, l'AVPM svolge attività di coordinamento nell'ambito della vigilanza post-marketing; partecipa ai gruppi di lavoro della Commissione Europea e del Consiglio UE inerenti la farmacovigilanza; coordina il gruppo di supporto per la farmacovigilanza; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il MinSal; gestisce l'attività relativa ai progetti finanziati con i Fondi di Farmacovigilanza e verifica la qualità e il funzionamento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza.

Area Ispezioni e certificazioni (AISP)

L'area si occupa delle attività ispettive e di certificazione per la produzione di principi attivi (*Active Pharmaceutical Ingredient, "API"*) e farmaci. In particolare, l'ISP gestisce le attività ispettive relative a GMP (*Good Manufacturing Practice*), GCP (*Good Clinical Practice*), GVP (*Good PharmacoVigilance Practice*), nonché alle certificazioni delle officine produzione medicinali e API; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il MinSal; si raccorda con gli organismi istituzionali esterni per ciò che concerne le attività di competenza delle strutture dell'area; si occupa delle sanzioni amministrative applicabili a seguito delle attività di controllo esercitate.

Alle Aree tecnico-scientifiche sopra indicate sono da aggiungere l'**Area Amministrativa**, la quale ha l'obiettivo di sviluppare e implementare l'autonomia organizzativa-gestionale dell'Agenzia, curando sia la gestione delle risorse umane che le risorse strumentali e finanziarie, nel perseguimento dell'equilibrio economico dell'ente; nonché l'**Area Legale**, che coordina l'attività regolamentare e il contenzioso, partecipando ai processi di normazione afferenti le materie di competenza dell'Agenzia, sia sul piano nazionale che internazionale, e fornendo supporto legale agli Organi e alle Commissioni

L'autorevolezza e l'autonomia scientifica dell'AIFA, inoltre, è supportata dalle attività consultive dei seguenti organismi collegiali, composti da esperti di comprovata e documentata esperienza nel settore:

Commissione Tecnico Scientifica ("CTS"), che valuta ed esprime parere consultivo sulle domande di registrazione nazionali e comunitarie e classifica i medicinali ai fini della rimborsabilità;

Comitato Prezzi e Rimborso ("CPR"), che svolge l'attività di negoziazione con le aziende farmaceutiche per la definizione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN, secondo tempi, modalità e procedure trasparenti.

Piano di attività per l'anno 2023

ATTIVITÀ DELL'AIFA NELL'ANNO 2022: UN BREVE SOMMARIO

Nel corso del 2022 l'emergenza pandemica da Covid-19 è proseguita, pur acquisendo una maggior stabilità di gestione grazie agli effetti sulla popolazione della copertura vaccinale. Rispetto alle attività dell'Agenzia, forte è in ogni caso rimasta la pressione organizzativa, tenuto conto delle persistenti necessità, tra l'altro, di garantire capacità di risposta in tempo reale a sollecitazioni da parte di una pluralità di istituzioni nazionali e internazionali coinvolte nelle complesse attività politico-amministrative che la pandemia ha continuato a richiedere.

Con specifico riferimento alle attività operative di AIFA, grazie al costante impegno sia delle strutture amministrative che delle due commissioni tecniche – in particolare la CTS, in ragione del suo ruolo di “gatekeeper” dei presidi farmaceutici distribuiti nel Paese attraverso le strutture del SSN, a valle delle approvazioni a vario titolo adottate dalla European Medicines Agency (“EMA”) – è stata garantita la piena funzionalità delle modalità operative di tutti i diversi stadi del percorso di approvazione e controllo dei farmaci, che nel caso di quelli destinati al trattamento del Covid-19 hanno evidentemente richiesto tempi di reazione di tipo emergenziale, in attuazione delle linee direttrici di cui alla Direttiva Ministro per il 2022 relative a “Gestione tempestiva delle attività di competenza nell'ambito della Preparedness e risposte ad emergenze sanitarie, in raccordo con EMA, in collaborazione con HERA e a supporto del joint procurement europeo”.

A tal proposito, con specifico riferimento ai vaccini – sia per la loro approvazione iniziale che per le successive attività di modifica delle popolazioni di riferimento, fasce d'età e adozione di dosi-booster – e agli anticorpi monoclonali anti-Covid19, la loro introduzione in Italia ha necessariamente continuato ad avvenire con modalità spesso straordinarie (sulla base delle previsioni speciali di cui all'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219), con la conseguente necessità di riunioni e determinazioni adottate *ad hoc*¹.

Anche la farmacovigilanza ha mantenuto la centralità operativa acquisita sin dalle prime fasi della pandemia, con un incremento di attività conseguente alla straordinaria estensione delle campagne vaccinali condotte a livello nazionale. Secondo quanto già riscontrato per il 2021, a valle delle attività di farmacovigilanza è quindi rimasta costante l'attenzione dell'AIFA alla corretta diffusione sui dati e le informazioni relative ai farmaci anti-pandemici – in

¹ A titolo d'esempio dell'attività in tal senso svolta, e nel rinviare per approfondimenti all'apposita sezione del sito dell'Agenzia, si riporta qui di seguito una sintesi degli interventi relativi ai soli vaccini anti-Covid19 occorsi nel corso del 2022:

- 5 gennaio 2022: approvazione della dose booster con il vaccino Comirnaty per la fascia di età 12-15 anni;
- 11 luglio 2022: parere della CTS di AIFA su secondo booster di vaccino anti-COVID-19 per soggetti di età pari o superiore a 60 anni e per soggetti fragili di qualunque età;
- 5 settembre 2022: autorizzazione all'utilizzo dei vaccini bivalenti Comirnaty e Spikevax come dosi booster per tutti i soggetti al di sopra dei dodici anni di età
- 14 settembre 2022: autorizzazione del vaccino bivalente Comirnaty per le varianti Omicron BA.4-5
- 17 novembre 2022: autorizzazione del vaccino ricombinante adiuvato Vidprevryn Beta come dose booster in adulti che hanno precedentemente ricevuto un vaccino anti-COVID-19 a base di mRNA o vettore adenovirale. Per approfondimenti, v. <https://www.aifa.gov.it/web/guest/vaccini-covid-19>.

Piano di attività per l'anno 2023

modo particolare vaccini e anticorpi monoclonali – con la costante produzione di documenti informativi e report tecnici, messi tutti agevolmente a disposizione pubblica con aggiornamenti continui².

Si segnala, in particolare, che a partire dall'esercizio 2019, l'attenzione rivolta alle attività connesse all'utilizzo dei fondi per i farmaci orfani, la farmacovigilanza e la ricerca indipendente ha consentito di invertire il trend di crescita della liquidità dell'Agenzia nell'ottica di una gestione finanziaria più efficiente. In particolare, il fondo per farmaci orfani al 31 dicembre 2019 aveva raggiunto una consistenza pari a quasi 170 milioni di euro ma, grazie alla definizione dei nuovi criteri di accesso al Fondo 5% pubblicati in data 30 novembre 2021 e all'operatività del nuovo gestionale informatico avviato all'inizio del mese di luglio 2022, l'Agenzia è riuscita a mettere a regime l'utilizzo dello stesso fondo e semplificare i processi, attuando anche un'attenta politica di monitoraggio delle risorse disponibili.

Oltre alle funzioni di controllo e comunicazione, nel corso dell'emergenza pandemica l'Agenzia ha rafforzato anche quelle di ricerca, in attuazione delle linee direttrici di cui alla Direttiva Ministro per il 2022 relative allo *"Sviluppo della ricerca indipendente per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e supporto al R&D pandemico per nuovi farmaci e vaccini"*: come si ricorderà, infatti, già nel 2021 AIFA ha ravvisato la necessità/opportunità di stimolare la ricerca clinica e arrivare nei tempi più rapidi a individuare – attraverso studi comparativi – i trattamenti più efficaci anti-Covid19. Tali attività hanno molto contribuito alla credibilità scientifico-istituzionale di AIFA, che nel momento emergenziale, attingendo alle somme residue della ricerca indipendente relative agli anni precedenti, è stata in grado di promuovere e finanziare con uno specifico bando ben 4 studi clinici volti a valutare su differenti popolazioni l'efficacia comparativa degli anticorpi monoclonali anti-Covid19 e identificarne il *place in therapy* ottimale. Nel corso del 2022 sono stati resi disponibili i primi risultati "ad interim" degli studi clinici comparativi su anticorpi monoclonali oggetto del bando, i quali hanno già permesso all'Agenzia di assumere importanti decisioni regolatorie e di impatto clinico. Nel corso del secondo semestre 2022, sempre attingendo a fondi preesistenti, sono stati ulteriormente predisposti nuovi bandi finalizzati a finanziare studi clinici su aree prioritarie (oncologia e prevenzione secondaria in ambito cardio-cerebrovascolare): ciò dimostra le capacità attuali dell'Agenzia di gestire congiuntamente, anche sotto il profilo della ricerca, sia attività d'emergenza che destinate alla cura della normalità dei bisogni terapeutici.

Come per l'anno 2021 è rimasta pressante l'esigenza per l'Agenzia di raccordarsi in maniera continuata e dinamica con altre istituzioni a livello tanto nazionale che internazionale – a partire dall'EMA – per una varietà di questioni anche di tipo farmaco-economico, comprese le modalità di negoziazione e approvvigionamento congiunto (*joint procurement*) di farmaci ritenuti essenziali. Nello specifico, sulla base di un'apposita richiesta di cooperazione presentata dal Ministro *pro-tempore* in vista del previsto subentro del Ministero a decorrere dal 1 gennaio 2023 in tutte le funzioni e rapporti dell'Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l'adozione di altre misure

² V. in proposito la sezione dedicata del sito di AIFA, Comunicazioni su Covid-19: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/comunicazioni-su-covid-19>.

Piano di attività per l'anno 2023

di contrasto alla pandemia³, a partire dal mese di maggio 2022 è stata prestata dalla DG ampia collaborazione nell'espletamento delle attività nell'ambito del Joint Procurement Agreement Steering Committee: collaborazione evidentemente destinata a protrarsi fin quando le esigenze di gestione pandemiche persisteranno, nel contesto della più generale nuova organizzazione istituzionale ora in corso di definizione, in attuazione delle linee direttrici di cui alla Direttiva Ministro per il 2022 relative al *"Supporto tecnico alle strutture del Ministero della Salute, per quanto di competenza dell'Agenzia, relativamente alla partecipazione al Joint Procurement Agreement Steering Committee (JPASC), responsabile delle procedure di acquisto congiunto di farmaci, vaccini, dispositivi medici di protezione individuale per fronteggiare la diffusione della pandemia da SARS-COV 2"*.

Pur dovendo operare in un perdurante scenario emergenziale, AIFA ha in ogni caso consolidato e ulteriormente sviluppato le sue linee operative ordinarie, funzionali al buon funzionamento ed equilibrio economico del SSN, in attuazione delle linee direttrici di cui alla Direttiva Ministro per il 2022 relative alla *"Garanzia di accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale e mantenimento del livello programmato di spesa pubblica nell'ambito del Fondo Sanitario Nazionale"*. Secondo i dati aggiornati al 7 dicembre 2022, sono state emesse oltre 930 determinazioni con le quali sono state ammesse o mantenute 766 specialità medicinali in fascia A e H, 133 in fascia C, 17 in fascia C(nn), oltre all'adozione di 14 determinazioni relative a tetti di spesa/payback: determinazioni, va ricordato, mantenute tutte disponibili e periodicamente aggiornate sul sito AIFA.

Si segnala, in particolare, l'esito positivo dei contenziosi promossi dalle aziende farmaceutiche per l'annullamento della manovra di ripiano della spesa farmaceutica per l'anno 2019, definiti con sentenze del Consiglio di Stato rese nel corso del 2022, che ha confermato la legittimità costituzionale della normativa in materia di tetti della spesa farmaceutica, garantendo alle Regioni di poter acquisire definitivamente nei loro bilanci le somme versate dalle aziende.

Vale pure segnalare come, in base a un aggiornamento effettuato all'aprile 2022, sia stato verificato un importante abbassamento dei tempi di approvazione dei farmaci: nello specifico, la durata complessiva del procedimento - dalla data di avvio alla data di conclusione, includendo i tempi di valutazione da parte delle commissioni consultive dell'Agenzia (Segretariato HTA, Commissione Tecnico-Scientifica e Comitato Prezzi e Rimborso) - è diminuita dal 2018 al 2020 passando in media da 9 a 8 mesi per i farmaci non generici e intorno ai 3 mesi per i farmaci generici, secondo un trend ulteriormente confermato sia nel 2021 che nel 2022.

Le principali attività svolte dall'AIFA nella revisione del Prontuario e nella garanzia dell'accesso ai farmaci e la sostenibilità del sistema comprendono: i) la definizione degli usi ottimali e delle categorie di pazienti eleggibili al trattamento sulla base delle evidenze scientifiche disponibili principalmente attraverso le Note e il sostegno all'appropriatezza prescrittiva nell'uso dei farmaci rimborsati dal SSN, con Registri e Piani terapeutici; ii) la

³ Comunicazione del Ministro della Salute 0007134-P-27/04/2022.

Piano di attività per l'anno 2023

negoziazione delle condizioni di rimborsabilità e prezzo in presenza di nuove indicazioni; iii) la rinegoziazione continua delle condizioni di prezzo e rimborsabilità dei farmaci già inclusi nel Prontuario; iv) il potenziamento delle liste di trasparenza. Per quanto riguarda una della attività cardine di AIFA, ovvero gli usi appropriati e ottimali dei farmaci (secondo le migliori evidenze scientifiche disponibili) e la definizione di loro criteri d'uso e di rimborsabilità al SSN, si segnala che nel corso del 2022 si è provveduto alla revisione delle Note AIFA secondo un approccio per patologia: nuovi anticoagulanti orali (Nota 97), intravitreali per le diverse indicazioni AMD e retinopatia diabetica (Nota 98), respiratori/BPCO (Nota 99), nonché tutti i nuovi farmaci per il diabete (Nota 100), che per la loro importanza rivestono un posto di particolare importanza da un punto di vista di salute pubblica. La revisione delle Note per patologia (e non più per singolo farmaco) ha contribuito ad una adozione sostenibile da parte del SSN di questi importanti farmaci secondo criteri di appropriatezza.

Tali strumenti, uniti a modalità informatizzate di schede di prescrizione, hanno rappresentato un importante avanzamento dell'Italia nel panorama europeo per quanto riguarda l'accesso universale a molti farmaci importanti e per la cura del diabete in particolare, secondo le linee di indirizzo contenute nella Direttiva Ministro 2022. Inoltre, AIFA ha sviluppato un programma speciale contro la resistenza agli antibiotici con diversi strumenti messi a disposizione e pubblicati, quali: monitoraggio dell'uso degli antibiotici, raccomandazioni sulla terapia mirata delle infezioni più comuni in medicina generale e in ospedale, la traduzione italiana del nuovo manuale OMS di terapia antibiotica (The WHO AWARE Antibiotic Handbook) con una versione calibrata per l'Italia del trattamento delle 10 patologie più frequenti per i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, nonché strumenti per la campagna informativa e di sensibilizzazione (Awareness week 14-18 novembre 2022).

A fianco delle procedure di negoziazione, a partire dal 2020 l'AIFA ha, quindi, adottato e consolidato un monitoraggio sistematico dei contratti in scadenza, al fine di evitare il tacito rinnovo post scadenza alle medesime condizioni. Tale misura, ormai resa stabile, è da considerarsi come una revisione continua del Prontuario Farmaceutico Nazionale, che contribuisce alla sostenibilità della spesa farmaceutica, da cui sono conseguiti significativi risparmi di spesa anche nel 2022, a evidente beneficio della tenuta complessiva del SSN.

Va, inoltre, ricordato l'ampio supporto fornito a SSN e SSR, con attività specifiche dedicate a Regioni in piano di rientro, facendo a tal fine perno sull'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali ("OsMed"), le cui attività consentono l'adozione di decisioni informate di politica farmaceutica ai fini di razionalizzazione della spesa con un livello di dettaglio particolarmente fine⁴. Per quanto riguarda le attività a supporto della ricerca clinica si sottolinea il ruolo avuto da AIFA nel licenziare prontamente i decreti attuativi relativi alla riforma dei Comitati Etici in Italia (loro

⁴ Cfr. AIFA, *L'uso dei farmaci in Italia - Rapporto OsMed 2021* (<https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1740782/Rapporto-OsMed-2021.pdf>).

Piano di attività per l'anno 2023

riduzione a 40 sul territorio nazionale) e l'avvio del coordinamento presso AIFA dei due nuovi CE insediati presso Aifa: il CEN pediatrico e il CEN terapie avanzate.

Sempre rispetto al 2021 è, inoltre, proseguito l'ampio coinvolgimento dell'Agenzia nella definizione da parte del Ministero di componenti di rilievo della parte farmaceutica del nuovo Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), in particolare per la definizione tecnica degli atti relativi al nuovo Centro Nazionale Antipandemico istituito presso la Fondazione Biotechopolis di Siena; sono, altresì, proseguite le attività di riavvio di piani e programmi preesistenti, che l'emergenza pandemica aveva temporaneamente rallentato, quali il progetto CAR-T Italia. Ampie quanto mirate sono, inoltre, state nel corso dell'anno 2022 le attività di coordinamento dell'Agenzia con altre Istituzioni e organismi rappresentativi del settore medico-farmaceutico, al fine di incrementare in modo sinergico le attività in ambito farmaceutico.

In una prospettiva di medio-lungo periodo, si sottolinea, infine, come la DG di AIFA abbia continuato a sostenere una nuova organizzazione della tecno-struttura dell'Agenzia volta a consolidare e ulteriormente sviluppare le sue attività sia ordinarie che in risposta a emergenze sopravvenienti: si auspica che l'assetto organizzativo dell'Agenzia consentirà di ottenere quanto avuto sempre a cuore da coloro che si sono trovati a gestire l'attività direttiva e operativa dell'Agenzia nel corso della più rilevante emergenza sanitaria verificatasi nella storia repubblicana del Paese: un accesso universale a tutte le terapie innovative e utili in una prospettiva *evidence-based* e di sostenibilità del SSN.

Piano di attività per l'anno 2023

IL PIANO PER L'ANNO 2023

Tanto premesso, il Piano fornisce una considerazione dettagliata delle azioni stabilite per l'anno 2023 in una prospettiva di continuità con quanto già avviato nel corso dell'anno 2022 e di ulteriore sviluppo di attività riconducibili agli obiettivi istituzionali dell'AIFA.

In un'ottica di efficientamento ed integrazione dei documenti programmatici dell'Agenzia, il presente Piano è stato redatto, per le parti pertinenti, in conformità alla struttura e alle modalità redazionali indicate per il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO), nel quale sono destinati a confluire diversi strumenti di programmazione che, fino ad oggi, godevano di una propria autonomia quanto a tempistiche, contenuti e norme di riferimento.

In particolare, in base al DPR 24 giugno 2022, n. 81, confluiscono nel nuovo PIAO:

- il piano della performance,
- il piano della prevenzione della corruzione e della trasparenza,
- il piano dei fabbisogni di personale,
- il piano per il lavoro agile (conosciuto come POLA),
- la programmazione dei fabbisogni formativi.

Il PIAO è suddiviso nelle sezioni di cui agli articoli 3, 4 e 5 del DPCM 30 giugno 2022, n. 132, recante il "*Regolamento recante definizione del contenuto del Piano integrato di attività e organizzazione*". Le sezioni sono a loro volta ripartite in sottosezioni di programmazione, riferite a specifici ambiti di attività amministrativa e gestionali.

Per quel che interessa in questa sede, le sottosezioni di riferimento sono quelle individuate dall'art. 3 del predetto Regolamento relative al "**Valore pubblico**", dove vengono illustrati i risultati attesi in termini di obiettivi generali e specifici, programmati in coerenza con i documenti di programmazione finanziaria, e alla "**Performance**", che contiene la programmazione degli obiettivi e degli indicatori di performance di efficienza e di efficacia dell'amministrazione, ma anche di semplificazione, digitalizzazione e piena accessibilità.

Il Valore pubblico può essere analizzato da due punti di vista: il valore pubblico in senso stretto e il valore pubblico in senso ampio.

Per Valore pubblico in senso stretto, si intende il livello complessivo di benessere multidimensionale degli utenti e degli altri stakeholders creato da un'amministrazione pubblica, in termini di impatto economico, sociale, ambientale, sanitario. Esso va ricercato e misurato come equilibrio tra i diversi impatti settoriali rispetto alle proprie baseline.

Partendo dal Valore Pubblico in senso stretto si può arrivare a determinare il Valore Pubblico in senso ampio calcolato a sua volta come media semplice o ponderata del valore pubblico in senso stretto ("impatto degli impatti") e delle performance dell'Amministrazione, misurate in termini di efficacia, efficienza e salute organizzativa.

Piano di attività per l'anno 2023

Per la creazione di Valore Pubblico l'amministrazione definisce i risultati attesi in termini di **obiettivi generali e specifici**.

L'amministrazione esplicita pertanto una selezione di politiche dell'ente traducendo i propri obiettivi strategici (strategie), finalizzati a creare Valore Pubblico (outcome/impatti) per i propri stakeholders, in un arco temporale solitamente triennale, partendo dalle *baseline* (ultimi risultati consuntivi disponibili), verificabili attraverso fonti documentate e stabilendo dei target per ciascun indicatore. Gli obiettivi strategici, che dunque servono a verificare il raggiungimento della strategia, sono misurati attraverso dimensioni e formule (indicatori) di impatto sul livello di benessere economico, sociale, economico ed ambientale.

Per favorire l'attuazione di strategie di creazione di Valore Pubblico si ricorre ad obiettivi operativi, funzionali alle strategie per la creazione di Valore Pubblico. Gli obiettivi operativi sono misurati attraverso indicatori di performance di efficienza, di efficacia e di salute organizzativa che interessa a sua volta le misure di semplificazione, digitalizzazione, piena accessibilità, pari opportunità e l'equilibrio di genere. Per gli obiettivi operativi vengono fissati risultati attesi in un arco temporale solitamente annuale, partendo, anche in questo caso, dalle *baseline* (ultimi risultati consuntivi disponibili), verificabili attraverso fonti documentate e stabilendo dei target per ciascun indicatore.

Nel rispetto del mandato istituzionale dell'Agenzia, identificabile con la "**Promozione e tutela della salute pubblica attraverso i farmaci**", sono individuate le seguenti 3 *mission* aziendali:

- 1) Garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica;
- 2) Garantire l'accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale;
- 3) Favorire in Italia la ricerca clinica e gli investimenti in ricerca e sviluppo.

Ad ogni attività di mission, sono collegati uno o più obiettivi strategici che verranno perseguiti nel 2023 mediante l'attuazione di obiettivi operativi, secondo la seguente rappresentazione grafica di sintesi.

Piano di attività per l'anno 2023

OBIETTIVI DI MANDATO (VP)			OBIETTIVI STRATEGICI (OS)			OBIETTIVI OPERATIVI (OP)				
Peso MISSION	Codice	Denominazione	Peso OS	Codice	Denominazione	Peso OP	Codice	Denominazione		
33%	MISSION1	GARANTIRE L'UNITARIETÀ DELLE ATTIVITÀ IN MATERIA DI FARMACEUTICA	40%	OS 1.1	Gestione tempestiva delle attività di competenza nell'ambito della Preparedness e risposte a pandemie e ad emergenze sanitarie, in raccordo con FEMA, in collaborazione con HERA e a supporto di politiche di acquisto congiunte a livello europeo	50,0%	OP 1.1.1	Assicurare una risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla sperimentazione, produzione, immissione in commercio e farmacovigilanza di medicinali (farmaci e vaccini) necessari per far fronte alle emergenze sanitarie pandemiche		
						50,0%	OP 1.1.2	Garantire piena collaborazione ed eventuale supporto, per quanto di competenza dell'Agenzia, sia alle strutture di HERA e al Ministero della Salute nell'attività del Joint Procurement Agreement Steering Committee (JPASC), sia in relazione agli adempimenti previsti dal Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023 ed eventuali anni successivi.		
			40%	OS 1.2	La sicurezza, adeguatezza e l'efficienza nel mercato dei farmaci incluso l'informazione indipendente per l'uso ottimale dei farmaci	20%	OP 1.2.1	Promozione ed eventuale finanziamento di studi indipendenti sulla sicurezza (analitici e di farmacovigilanza) e attività di informazione indipendente		
						20%	OP 1.2.2	Monitorare anche attraverso il collegamento con la banca dati europea (EUDRA vigilance), le reazioni avverse e favorire l'adozione di misure di gestione e riduzione del rischio		
						20%	OP 1.2.3	Assicurare la sicurezza, l'adeguatezza e la conformità alle linee guida internazionali in materia di farmaci mediante attività ispettiva, valutativa-regolativa ed autorizzativa		
						20%	OP 1.2.4	Garantire la sicurezza dei farmaci attraverso il monitoraggio delle segnalazioni di difetti di qualità, produzione-distribuzione di farmaci illegali o falsificati e/o rubati		
20%	OP 1.2.5	Partecipazione al processo di revisione ed attuazione della regolamentazione europea in materia farmaceutica								
33%	MISSION2	GARANTIRE L'ACCESSO UNIVERSALE AI FARMACI SUL TERRITORIO NAZIONALE	100%	OS 2.1	Sviluppo di un sistema trasparente di relazioni con gli stakeholders dell'Agenzia	100%	OP 1.3.1	Adottare un sistema regolamentato di dialogo in trasparenza tra AJFA e stakeholders		
						20%	OS 2.1	Garanzia di accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale e di mantenimento del livello programmato di spesa pubblica nell'ambito del Fondo Sanitario Nazionale	OP 2.1.1	Garantire anche attraverso il prontuario farmaceutico nazionale e il processo valutativo-regolatorio l'accesso universale ed omogeneo su tutto il territorio nazionale ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e nelle situazioni di unmet need
									OP 2.1.2	Assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci, comunicando tempestivamente al Ministero eventuali andamenti anomali
									OP 2.1.3	Adottare una politica dei prezzi per premiare i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predefiniti
									OP 2.1.4	Assicurare una capacità di risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla immissione in commercio di medicinali anche necessari per far fronte alle emergenze sanitarie
									OP 2.1.5	Assicurare il monitoraggio delle segnalazioni delle carenze di mercato dei farmaci essenziali per la copertura ed il trattamento di patologie gravi, acute e croniche e per la tempestiva adozione di tutte le iniziative idonee (anche a livello europeo e globale) per far fronte a tali carenze
33%	MISSION3	FAVORIRE IN ITALIA L'INFORMAZIONE INDIPENDENTE E GLI INVESTIMENTI IN RICERCA E SVILUPPO	100%	OS 3.1	Sviluppo della ricerca clinica per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e supporto al Research & Development per nuovi farmaci e vaccini	25%	OP 3.1.1	Assicurare una capacità di risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla sperimentazione clinica di medicinali necessari per far fronte alle emergenze sanitarie e al Research & Development di nuovi farmaci innovativi		
						25%	OP 3.1.2	Promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo, finalizzate a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci e strategie di Research & Development		
						25%	OP 3.1.3	Garantire una applicazione ottimale del regolamento europeo sulle sperimentazioni cliniche anche mediante il coordinamento delle attività dei Comitati Etici a valenza nazionale (CEN) per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate e in ambito pediatrico, istituiti presso l'Agenzia e assicurarne le attività di supporto		
						25%	OP 3.1.4	Promuovere a livello nazionale l'innovazione in ambito farmaceutico garantendo supporto scientifico e regolatorio ad istituzioni accademiche, enti di ricerca e aziende impegnate nella ricerca e nello sviluppo di tecnologie, metodologie e prodotti innovativi, favorendo lo sviluppo delle competenze nell'ambito delle scienze regolatorie del farmaco e partecipando attivamente alle attività di EMA e dei network delle agenzie regolatorie europee ed internazionali		

Piano di attività per l'anno 2023

Di seguito, per ciascun obiettivo strategico (triennale) viene fornito il dettaglio degli obiettivi operativi (annuali) che lo compongono con la declinazione degli indicatori (formule), delle baselines⁵ e dei targets previsti, come strumenti di misurazione delle attività.

OBIETTIVO STRATEGICO 1.1

STRATEGIA		INDICATORI DI IMPATTO				
Nome	Responsabile	Utenti/STK	Dimensione	Formula	Baseline N	Target N+3
OS 1.1: Gestione tempestiva delle attività di competenza nell'ambito della Preparedness e risposte a pandemie e ad emergenze sanitarie, in raccordo con l'EMA, in collaborazione con HERA e a supporto di politiche di acquisto congiunto a livello europeo.	Direzione Generale	- Cittadini - Regioni - Strutture sanitarie - Aziende farmaceutiche - Operatori sanitari	SOCIO - SANITARIA	attivazione delle procedure necessarie con gli interlocutori di riferimento per la gestione delle emergenze sanitarie entro i termini prescritti	100%	100%

OBIETTIVO OPERATIVO 1.1.1

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target N+1
OP 1.1.1: Assicurare una risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla sperimentazione, produzione, immissione in commercio e farmacovigilanza di medicinali (farmaci e vaccini) necessari per far fronte alle emergenze sanitarie pandemiche.	EFFICACIA	Direzione Generale	QUANTITA' EROGATA	n. rapporti periodici informativi		2 (semestrali)

⁵ Per ciascuna formula, la baseline riporta l'ultimo dato disponibile (il dato è relativo all'anno 2022, ove conosciuto).

Piano di attività per l'anno 2023

OBIETTIVO OPERATIVO 1.1.2

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target N+1
OP 1.1.2: Garantire piena collaborazione ed eventuale supporto, per quanto di competenza dell'Agenzia, sia alle strutture di HERA e al Ministero della Salute nell'attività del Joint Procurement Agreement Steering Committee ("JPASC"), sia in relazione agli adempimenti previsti dal Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023 ed eventuali anni successivi.	EFFICACIA	Direzione Generale	QUANTITA' EROGATA	n. quesiti a cui si è dato feedback / n. quesiti pervenuti	100%	100%
	EFFICIENZA	Direzione Generale	TEMPORALE	tempestività nel fornire risposta alle richieste urgenti, entro i termini indicati nelle richieste	100%	100%

OBIETTIVO STRATEGICO 1.2

STRATEGIA				INDICATORI DI IMPATTO		
Nome	Responsabile	Utenti/STK	Dimensione	Formula	Baseline N	Target N+3
OS 1.2: La sicurezza dei medicinali, l'adeguatezza dei controlli e l'eticità del mercato dei farmaci inclusa l'informazione indipendente per l'uso ottimale dei farmaci	Direzione Generale AIFA Ufficio Contabilità e Bilancio Area Vigilanza Post Marketing	Regioni	ECONOMICA	milioni di euro destinati annualmente al finanziamento di attività di farmacovigilanza	12	12
	Ufficio Farmacovigilanza (UFV) Ufficio Misure di Gestione del Rischio (UMGR) Ufficio Gestione dei Segnali (UGS)	- Regioni - Centri Regionali di FV (CRFV) - Strutture sanitarie - Operatori sanitari - Cittadini - Società Scientifiche e Associazioni di	SOCIO-SANITARIA	n. di comunicazioni di sicurezza diffuse da AIFA [NII e Comunicati stampa, PAC, Summaries Risk Management Plan (RMP), Materiali Educazionali (ME) e Comunicazione esterne UMGR e UGS]	100%	100%

Piano di attività per l'anno 2023

		pazienti - Aziende farmaceutiche				
	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	- Cittadini - Operatori sanitari	SOCIO - SANITARIA	segnalazioni gestite di difetti, illegalità, falsificazioni, furti	100%	100%
	Uffici ispettivi	-Aziende farmaceutiche	SOCIO - SANITARIA	n. ispezioni programmate annualmente	207	376

OBIETTIVO OPERATIVO 1.2.1

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target N+1
1.2.1: Promozione ed eventuale finanziamento di studi indipendenti sulla sicurezza (analitici e di farmacoepidemiologia) e attività di informazione indipendente	EFFICACIA	Direzione Generale Area Vigilanza Post Marketing	QUANTITA' EROGATA	n. progetti finanziati di Farmacovigilanza/n. di proposte idonee al finanziamento	100%	100%
		Ufficio Informazione Scientifica	QUANTITA' EROGATA	% richieste informative evase/richieste ricevute	100%	100%
		Ufficio Stampa & Comunicazione Area Strategia ed Economia del farmaco	QUANTITA' EROGATA	n. eventi e campagne informative (biosimilari e antibiotici) per l'uso ottimale anche in termini di risparmio per il SSN e per i cittadini	3	4 (2 campagne e 2 eventi)
		Ufficio Stampa & Comunicazione	QUANTITA' EROGATA	n. podcast diffuse sui canali social	4	12
	EFFICIENZA	Ufficio Contabilità e Bilancio	FINANZIARIA	quote erogate dei finanziamenti per studi sull'informazione indipendente / quote previste da SAL approvati (rendicontazioni scientifiche ed economiche)	100%	100%
		Ufficio Informazione Scientifica	TEMPORALE	media del numero di giorni lavorati per rispondere ai quesiti di informazione scientifica	5	4
	DIGITALIZZAZIONE	Settore ICT	GESTIONALE	Realizzazione di un sistema per la gestione dei fondi di farmacovigilanza (GEFF) [avanzamento rispetto a SAL programmati]	-	100%

Piano di attività per l'anno 2023

OBIETTIVO OPERATIVO 1.2.2

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target N+1
OP 1.2.2: Monitorare, anche attraverso il collegamento con la banca dati europea (EUDRA vigilance), le reazioni avverse e favorire l'adozione di misure di gestione e riduzione del rischio	EFFICACIA	Ufficio Gestione dei Segnali	QUANTITA' EROGATA	n. segnalazioni di reazioni avverse analizzate / n. segnalazioni di reazioni avverse pervenute	100%	100%
		Ufficio Misure di Gestione del Rischio	QUANTITA' EROGATA	n. di RMP e ME valutati / n. di RMP e ME pervenuti	70%	70%
	EFFICIENZA	Ufficio Gestione dei Segnali	TEMPORALE	n. gg impiegati per la conferma di un segnale/ n. gg previsti dalla linea guida europea (30 gg)	100%	100%
		Ufficio Misure di Gestione del Rischio	TEMPORALE	n. ME esaminati entro i termini previsti dalla linea guida europea (60 gg)/n. ME pervenuti	80 %	80%
	DIGITALIZZAZIONE	Settore ICT	GESTIONALE	avvio del sistema di analisi delle reazioni avverse	-	SI

OBIETTIVO OPERATIVO 1.2.3

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target N+1
OP 1.2.3: Assicurare la sicurezza, l'adeguatezza e la conformità alle linee guida internazionali in materia di farmaci mediante l'attività ispettiva, valutativa-regolatoria ed autorizzativa	EFFICACIA	Ufficio Ispezioni GVP	QUANTITA' EROGATA	n. ispezioni effettuate GVP	18	15
		Ufficio Ispezioni GMP API	QUANTITA' EROGATA	n. ispezioni effettuate GMP API	118	110
		Ufficio Ispezioni GMP MED	QUANTITA' EROGATA	n. ispezioni effettuate GMP MED	145	150
		Ufficio Ispezioni GCP	QUANTITA' EROGATA	n. ispezioni effettuate GCP	85	80
	EFFICIENZA	Ufficio Ispezioni GMP API - MED	GESTIONALE	n. ispezioni effettuate / n. ispezioni richieste "fuori programma annuale"	100%	100%

Piano di attività per l'anno 2023

		Ufficio Ispezioni GMP API - MED	PRODUTTIVITA'	ottimizzazione delle risorse impiegate mediante l'effettuazione di ispezioni GMPAPI congiunte con GMPMED [n. ispezioni congiunte]	18	10
		Ufficio Ispezioni GVP	TEMPORALE	riduzione delle tempistiche per la finalizzazione del verbale ispettivo (numero di giorni risparmiati rispetto ai 30 giorni previsti dalla POS)	7	7
		Ufficio Ispezioni GCP	TEMPORALE	ottimizzazione della tempistica di redazione dei verbali GCP in accordo alla relativa POS [espressa in numero di giorni impiegati per la redazione/trasmisione del verbale]	63	45
	DIGITALIZZAZIONE	Settore ICT	GESTIONALE	completamento e avvio del nuovo sistema di gestione del Workflow "Officine Materie Prime"	-	SI
		Settore ICT	GESTIONALE	avvio del rifacimento del sistema di gestione del Workflow "Officine prodotto finito e Direttori Tecnici"	-	SI

OBIETTIVO OPERATIVO 1.2.4

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target N+1
OP 1.2.4: Garantire la sicurezza dei farmaci attraverso il monitoraggio delle segnalazioni di difetti di qualità, produzione-distribuzione di farmaci illegali e/o falsificati e/o rubati	EFFICACIA	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	QUANTITA' EROGATA	n. segnalazioni stati di difetti di qualità valutate / n. segnalazioni pervenute	100%	100%
		Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	QUANTITA' EROGATA	n. segnalazioni presunte illegalità e violazioni valutate / n. segnalazioni pervenute	100%	100%
		Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	QUANTITA' EROGATA	n. di eventi di furto di farmaci oggetto di valutazione / n. casi segnalati	100%	100%

Piano di attività per l'anno 2023

	EFFICIENZA	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	TEMPORALE	frequenza in gg della pubblicazione provvedimenti restrittivi	120	90
--	-------------------	--	-----------	---	-----	----

OBIETTIVO OPERATIVO 1.2.5

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target N+1
OP 1.2.5: Partecipazione al processo di revisione ed attuazione della regolamentazione europea in materia farmaceutica	EFFICACIA	Area Strategia ed economia del farmaco Settore HTA	QUANTITA' EROGATA	n. partecipazioni alle riunioni dei gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione europea ai fini dell'implementazione di quanto previsto dal Regolamento HTA (REG UE 2021/2282) ⁶ / n. riunioni convocate	-	100%
		Direzione Generale	QUANTITA' EROGATA	n. partecipazioni alle riunioni della Commissione europea in materia di revisione della legislazione farmaceutica / n. riunioni convocate	-	100%
		Direzione Generale	QUANTITA' EROGATA	n. contributi forniti / n. contributi richiesti in materia di revisione della legislazione farmaceutica	-	100%

OBIETTIVO STRATEGICO 1.3

STRATEGIA			INDICATORI DI IMPATTO			
Nome	Responsabile	Utenti/STK	Dimensione	Formula	Baseline N	Target N+3

⁶ I gruppi di lavoro istituiti ai sensi del richiamato Regolamento sono i seguenti GdL: sottogruppo sulle valutazioni cliniche congiunti (Joint Clinical Assessment - JCA), sottogruppo sulle consultazioni scientifiche congiunte (Joint Scientific Consultation - JSC), sottogruppo sulle identificazione delle tecnologie sanitarie emergenti (Horizon Scanning), sottogruppo sulle sviluppo orientamenti metodologici e procedurali (Methodology), oltre al gruppo di coordinamento.

Piano di attività per l'anno 2023

<p>OS 1.3: Sviluppo di un sistema trasparente di relazioni con gli <i>stakeholder</i> dell'Agenzia</p>	<p>Ufficio di Presidenza</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Pubbliche Amministrazioni / Enti pubblici - Enti di ricerca - Società scientifiche - Aziende farmaceutiche - Associazioni industriali - Associazioni dei pazienti. 	<p>SOCIO - SANITARIA</p>	<p>Adozione di un regolamento interno idoneo ad un dialogo in trasparenza con gli <i>stakeholder</i></p>	<p>-</p>	<p>100%</p>
---	------------------------------	---	--------------------------	--	----------	-------------

OBIETTIVO OPERATIVO 1.3.1

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target N+1
<p>OP 1.3.1: Adottare un sistema regolamentato di dialogo in trasparenza tra AIFA e <i>stakeholders</i></p>	<p>TRASPARENZA</p>	<p>Ufficio Presidenza</p>	<p>QUANTITA' EROGATA</p>	<p>Procedura operativa per l'attuazione del regolamento interno idoneo ad un dialogo in trasparenza con gli <i>stakeholder</i></p>	<p>-</p>	<p>1</p>
		<p>Ufficio Presidenza</p>	<p>QUANTITA' EROGATA</p>	<p>Predisposizione di una agenda pubblica contenente la programmazione delle audizioni con gli <i>stakeholders</i></p>	<p>-</p>	<p>1</p>
		<p>Ufficio Presidenza</p>	<p>QUANTITA' EROGATA</p>	<p>n. incontri svolti nell'anno / n. incontri programmati nella agenda pubblica.</p>	<p>100%</p>	<p>100%</p>

OBIETTIVO STRATEGICO 2.1

STRATEGIA				INDICATORI DI IMPATTO		
Nome	Responsabile	Utenti/STK	Dimensione	Formula	Baseline N	Target N+3

Piano di attività per l'anno 2023

OS 2.1: Garanzia di accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale e di mantenimento del livello programmato di spesa pubblica nell'ambito del Fondo Sanitario Nazionale	Ufficio Autorizzazione Immissione in Commercio	- Aziende richiedenti - Cittadini - Strutture sanitarie	SANITARIA	n. di nuove autorizzazioni rilasciate per farmaci generici con procedura nazionale/ mutuo riconoscimento/decentrata	330	330
	Ufficio Procedure Centralizzate - Settore Innovazione e Strategia del farmaco	- Aziende richiedenti - Cittadini - Strutture sanitarie	SANITARIA	n. di nuove autorizzazioni rilasciate per medicinali approvati con procedura centralizzata / n. totale di medicinali approvati con procedura centralizzata	100%	100%
	- Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA - Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	- Aziende richiedenti - Cittadini - Strutture sanitarie	SANITARIA	n. di nuovi farmaci (nuove entità chimiche ed orfani) pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi dell'anno N, per i quali si è avviata la valutazione tecnico scientifica in CTS nel corso dell'anno N / n. totale dei farmaci pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi nell'anno N	75%	90%
	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	- Aziende richiedenti - Cittadini - Strutture sanitarie	SOCIO-SANITARIA	gestione tempestiva delle carenze di medicinali	100%	100%

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.1

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target N+1
OP 2.1.1: Garantire, anche attraverso il prontuario farmaceutico nazionale e il processo valutativo-regolatorio, l'accesso universale ed omogeneo su tutto il	EFFICACIA	Area Pre Autorizzazione	QUANTITA' EROGATA	n. richieste di accesso per unmet need prese in carico / n. richieste di accesso pervenute	95%	100%
		Ufficio Registri di Monitoraggio	QUANTITA' EROGATA	analisi dei dati dei registri di monitoraggio entro 45 giorni dalla richiesta o dalla presentazione / richieste di analisi pervenute	81%	81%

Piano di attività per l'anno 2023

territorio nazionale ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e nelle situazioni di unmet need		Ufficio Registri di Monitoraggio	QUANTITA' EROGATA	documenti dei requisiti per lo sviluppo informatico dei registri entro 30 giorni dall'approvazione definitiva della scheda clinica / schede cliniche approvate	100%	100%
		Settore HTA	QUANTITA' EROGATA	n. di nuovi farmaci (nuove entità chimiche ed orfani) pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi 2023, per i quali si è avviata la valutazione tecnico scientifica in CTS nel corso del 2023 / n. totale dei farmaci pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi 2023	75%	80%
		Settore HTA	QUANTITA' EROGATA	n. di nuovi farmaci giudicati innovativi dalla CTS nei primi 9 mesi del 2023 per i quali si è avviato il processo di definizione del prezzo SSN entro 90 gg / n. totale dei nuovi farmaci giudicati innovativi dalla CTS nel corso dei primi 9 mesi del 2023	75%	90%
		Ufficio Procedure centralizzate - Settore Innovazione e Strategia del Farmaco -Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	QUANTITA' EROGATA	n. procedure centralizzate valutate / n. procedure centralizzate assegnate	100%	100%
	EFFICIENZA	Ufficio Procedure centralizzate - Settore Innovazione e Strategia del Farmaco -Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	TEMPORALE	n. procedure centralizzate valutate nel rispetto dei tempi prestabiliti da EMA / n. procedure centralizzate assegnate	95%	95%

Piano di attività per l'anno 2023

	SEMPLIFICAZIONE	Area Pre Autorizzazione		n. istanze di accesso per unmet need gestite digitalmente / n. istanze totali ricevute	40%	50%
	DIGITALIZZAZIONE	Settore ICT	GESTIONALE	realizzazione di un portale web per la consultazione delle informazioni relative ai medicinali ad uso umano autorizzati in Italia [avanzamento rispetto a SAL programmati]	-	100%
		Settore ICT	GESTIONALE	garantire la manutenzione e lo sviluppo della Piattaforma nazionale dei Registri di monitoraggio [azioni di manutenzione e sviluppo realizzate rispetto a quelle programmate]	100%	100%

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.2

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target N+1
OP 2.1.2: Assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci, comunicando tempestivamente al Ministero eventuali andamenti anomali	EFFICACIA	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	QUANTITA' EROGATA	predisposizione del documento metodologico per la definizione dei tetti dell'anno in corso	1	1
		Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	QUANTITA' EROGATA	n. incontri informativi e divulgativi organizzati con tutte le Regioni, le centrali di acquisto e altri stakeholders per l'illustrazione e il confronto dei dati di spesa per farmaci biosimilari e non biologici a brevetto scaduto	-	3
		Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	QUANTITA' EROGATA	predisposizione di un documento per l'individuazione delle iniziative volte a contenere la spesa farmaceutica sulla base dell'andamento mensile entro il 30 settembre	1	1

Piano di attività per l'anno 2023

	EFFICIENZA	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	FINANZIARIA	predisposizione della determinazione per il pagamento degli oneri di ripiano dell'anno precedente	1	1
	DIGITALIZZAZIONE	Settore ICT	GESTIONALE	completamento del sistema di gestione dei flussi informativi necessari al monitoraggio della spesa farmaceutica e alla autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci	-	SI
		Settore ICT	GESTIONALE	avvio a regime della piattaforma "Spending PHA" a supporto dei procedimenti di budget e ripiano della spesa farmaceutica	-	SI
	PIENA ACCESSIBILITA'	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	TRASPARENZA	n. rapporti mensili di monitoraggio della spesa farmaceutica pubblicati e trasmessi al MdS	12	12
		Settore HTA	QUANTITA' EROGATA	n. pubblicazioni mensili delle schede di innovatività sul sito web AIFA (quando presenti ⁷)	11	12
		Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	QUANTITA' EROGATA	n. rapporti pubblicati sul monitoraggio dei farmaci sottoposti a Note AIFA	1	3
		Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	TRASPARENZA	report annuale OSMED contenente un'analisi degli acquisti di fascia C da parte delle strutture pubbliche del SSN e un'analisi dei modelli distributivi adottati dalle Regioni	1	1
		Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	TRASPARENZA	n. rapporti mensili di monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto,	12	12

⁷ La pubblicazione mensile è condizionata alla valutazione delle CTS dei requisiti di innovatività, laddove presentati in richiesta dalle aziende farmaceutiche.

Piano di attività per l'anno 2023

				take up regionale e stima potenziali risparmi ottenibili		
		Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	TRASPARENZA	valutazioni trimestrali dei primi 30 principi attivi per spesa in acquisti diretti e spesa convenzionata (inclusi i ranghi) rispetto ad anno precedente	4	4

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.3

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target N+1
OP 2.1.3: Adottare una politica dei prezzi per premiare i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati	EFFICACIA	Ufficio Valutazioni Economiche	QUANTITA' EROGATA	n. di pareri istruttori prodotti (sui dossier di richiesta prezzo e rimborsabilità) / n. di pareri presi in carico dall'UVE per l'attività di valutazione di analisi farmaco-economiche	100%	100%
		Area Strategia ed economia del farmaco Settore HTA ed economia del farmaco Area legale	QUALITA' EROGATA	Definizione di un nuovo schema di contratto (in accordo all'Area legale dell'Agenzia) con esposizione dei volumi di vendita previsti per il triennio successivo all'accordo e con la previsione di ulteriori sconti automatici al verificarsi di scostamenti rispetto ai volumi di vendita preventivati	-	1 (entro il 31.12.23)

Piano di attività per l'anno 2023

	EFFICIENZA	Settore HTA	FINANZIARIA	(mediana dei prezzi ex factory SSN per giornata di terapia dei farmaci non orfani giudicati innovativi / mediana dei prezzi ex factory SSN per giornata di terapia dei farmaci orfani e non orfani giudicati non innovativi) > 1	1	1
		Settore HTA	FINANZIARIA	Incremento della percentuale media delle riduzioni dei prezzi delle rinegoziazioni	-	+1%
	DIGITALIZZAZIONE	Settore ICT	GESTIONALE	completamento del nuovo "Sistema di Negoziazione Prezzi e Rimborso"	-	SI
	PIENA ACCESSIBILITA'	Area Strategia ed economia del farmaco Settore HTA	TRASPARENZA	Produzione annuale di un report sul processo di rinegoziazione (contenente tipologia di rinegoziazione, n. rinnovi automatici, tempistiche rinegoziazioni)	-	1 (entro il 30.06.23)
		Area Strategia ed economia del farmaco Settore HTA	TRASPARENZA	Definizione di una procedura finalizzata alla individuazione dei criteri delle rinegoziazioni (con la definizione dell'iter e dei criteri di prioritizzazione)	-	1 (entro il 31.05.23)

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.4

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target N+1
OP 2.1.4: Assicurare una capacità di risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla immissione in commercio di medicinali anche	EFFICACIA	Ufficio Autorizzazione Immissione in Commercio	QUANTITA' EROGATA	n. procedure evase di AIC di generici / n. richieste pervenute di AIC di generici	85%	90%
		Area Autorizzazioni Medicinali	QUALITA' PERCEPITA	n. di -feed-back positivi / n. di stakeholders intervistati sul processo	0%	50%

Piano di attività per l'anno 2023

necessari per far fronte alle emergenze sanitarie				autorizzativo e post autorizzativo del farmaco		
		Ufficio Attività di Analisi e Previsione	QUANTITA' EROGATA	n. di report di horizon scanning rilasciati	9	9
		- Ufficio Procedure centralizzate - Settore Innovazione e Strategia del Farmaco	QUANTITA' EROGATA	n. di medicinali con approvazione centralizzata classificati in CNN / n. di medicinali con approvazione centralizzata	100%	100%
	EFFICIENZA	Ufficio Autorizzazione Immissione in Commercio	TEMPORALE	percentuale delle procedure di valutazione di nuova AIC di generici concluse entro 210 giorni	75%	80%
	SEMPLIFICAZIONE	Ufficio Procedure Post Autorizzative	GESTIONALE	applicazione della procedura di "shortened renewal" per i rinnovi delle AIC di generici (n. di procedure pending a cui è stata applicata la "shortened procedure" / n. procedure pending a cui è applicabile la "shortened procedure") ⁸	0%	20%
	DIGITALIZZAZIONE	Settore ICT	GESTIONALE	avvio progetto di digitalizzazione del workflow delle variazioni (PPA)	-	SI
		Settore ICT	GESTIONALE	digitalizzazione del workflow di aggiornamento della banca dati stampati (fogli illustrativi, RCP) dei farmaci	-	SI

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.5

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target N+1
	EFFICACIA	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	QUANTITA' EROGATA	n. comunicazioni di carenza valutate / n. comunicazioni pervenute	100%	100%

⁸ Per rinnovi pervenuti dal 1 ottobre 2016.

Piano di attività per l'anno 2023

OP 2.1.5: Assicurare il monitoraggio delle segnalazioni delle carenze di mercato dei farmaci essenziali per la copertura ed il trattamento di patologie gravi, acute e croniche e per la tempestiva adozione di tutte le iniziative idonee (anche a livello europeo e globale) per far fronte a tali carenze		Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	QUANTITA' EROGATA	n. richieste di importazione evase nel rispetto dei termini / n. di richieste di importazione pervenute.	100%	100%
	EFFICIENZA	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	TEMPORALE	tempi medi (in gg) per il rilascio delle autorizzazioni all'importazione (max 30 gg)	5	5
	DIGITALIZZAZIONE	Settore ICT	GESTIONALE	n. interventi di evoluzione del sistema per la gestione delle carenze medicinali [interventi realizzati / interventi programmati e richiesti]	100%	100%
		Settore ICT	GESTIONALE	assicurare il corretto funzionamento della app medicinali	-	SI
	PIENA ACCESSIBILITA'	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	GESTIONALE	Revisione del modello di pubblicazione delle carenze di medicinali per i quali non è prevista un'alternativa terapeutica	-	SI
		Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	GESTIONALE	n. di aggiornamenti del registro dei medicinali temporaneamente carenti pubblicati sul portale AIFA	100	80

OBBIETTIVO STRATEGICO 3.1

STRATEGIA			INDICATORI DI IMPATTO			
Nome	Responsabile	Utenti/STK	Dimensione	Formula	Baseline N ₀	Target N+3
OS 3.1: Sviluppo della ricerca clinica per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e supporto al	Ufficio Ricerca Indipendente	- Cittadini - Strutture sanitarie - Operatori sanitari	ECONOMICA	risorse finanziarie messe a disposizione per la promozione di attività di ricerca indipendente [mil. di € disponibili per finanziare la ricerca]	13,5	15

Piano di attività per l'anno 2023

Research & Development per nuovi farmaci e vaccini	Area Pre Autorizzazione Ufficio Sperimentazione Clinica	- Cittadini - Strutture sanitarie - Operatori sanitari - Aziende farmaceutiche	SOCIO-SANITARIO	accelerare i tempi di approvazione di sperimentazione cliniche ed emendamenti sostanziali presentati sotto la Direttiva 2001/20/CE favorendo la riduzione dei tempi di accesso alle cure ai pazienti [n. di giorni per approvazione procedure SC/ES]	95	82
	Area Pre Autorizzazione Ufficio Sperimentazione Clinica	- Cittadini - Strutture sanitarie - Operatori sanitari - Aziende farmaceutiche	SOCIO-SANITARIO	n. di sperimentazioni cliniche autorizzate annualmente per consentire ai pazienti l'accesso precoce a terapie sperimentali spesso in assenza di alternative terapeutiche	700	730
	- Settore Innovazione e Strategia del Farmaco - Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	-Enti di ricerca -Istituzioni accademiche -Aziende farmaceutiche -Operatori sanitari	SOCIO-SANITARIO	n. procedure effettuate per offrire supporto precoce agli attori coinvolti nello sviluppo di tecnologie, metodologie e prodotti innovativi (Scientific Advice EMA e Innovation Meetings) / n. richieste ricevute	95%	100%

OBIETTIVO OPERATIVO 3.1.1

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	N+1
OP 3.1.1: Assicurare una capacità di risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alle sperimentazioni di medicinali necessari per far fronte alle emergenze sanitarie e al Research & Development di nuovi farmaci innovativi	EFFICACIA	Ufficio Sperimentazione Clinica	QUANTITA' EROGATA	n. procedure valutate (SC e ES) / n. procedure avviate (dopo avvenuta validazione)	90%	100%
		Ufficio Sperimentazione Clinica	QUALITA' EROGATA	n. procedure valutate nel rispetto delle tempistiche (SC e ES) / n. procedure avviate (dopo avvenuta validazione)	90%	100%
	EFFICIENZA	Ufficio Sperimentazione Clinica	TEMPORALE	tempo medio di valutazione di ES presentati in OsSC / Termine massimo di giorni di valutazione prescritto (35 gg previsti per legge, al netto dei clock stop)	35	35

Piano di attività per l'anno 2023

	SEMPLIFICAZIONE	Ufficio Sperimentazione Clinica	GESTIONALE	n. provvedimenti firmati digitalmente e gestiti telematicamente / n. totale provvedimenti emessi	90%	100%
--	------------------------	---------------------------------	------------	--	-----	------

OBIETTIVO OPERATIVO 3.1.2

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target N+1
OP 3.1.2: Promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo, finalizzate a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci e strategie di Research & Development	EFFICACIA	Ufficio Ricerca Indipendente	QUANTITA' EROGATA	n. Bandi AIFA pubblicati su temi di rilevanza strategica per il SSN	1	2
		Ufficio Ricerca Indipendente	QUANTITA' EROGATA	n. progetti valutati / n. nuovi progetti pervenuti (progetti riferibili ai Bandi AIFA su temi di rilevanza strategica per il SSN e su COVID-19)	20	25
		Ufficio Ricerca Indipendente	QUANTITA' EROGATA	n. progetti (Bandi anni precedenti) monitorati al fine di verificarne lo stato di attuazione e di utilizzo delle risorse / n. progetti attivi	50	55
	EFFICIENZA	Ufficio Ricerca Indipendente	TEMPORALE	riduzione del 20% di tempo dedicato alla attività di monitoraggio studi	4 mesi	3 mesi
	DIGITALIZZAZIONE	Settore ICT	GESTIONALE	completamento ed avvio del sistema gestionale per i bandi di Ricerca Indipendente	-	SI

OBIETTIVO OPERATIVO 3.1.3

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target N+1
---------------------	---------------------------	--------------	------------	---------	------------	------------

Piano di attività per l'anno 2023

<p>OP 3.1.3: Garantire una applicazione ottimale del Regolamento europeo sulle sperimentazioni cliniche anche mediante il coordinamento delle attività dei Comitati Etici a valenza nazionale (CEN) per SC relative alle terapie avanzate e in ambito pediatrico istituiti presso l'Agenzia e assicurarne le attività di supporto</p>	<p>EFFICACIA</p>	<p>Area Pre Autorizzazione Ufficio Sperimentazione Clinica</p>	<p>QUANTITA' EROGATA</p>	<p>attività afferenti alle segreterie tecniche dei comitati etici nazionali presso AIFA / n. attività previste in base alle modalità organizzative implementate</p>	<p>100%</p>	<p>100%</p>
		<p>Ufficio Sperimentazione Clinica</p>	<p>QUANTITA' FRUITA</p>	<p>numero di utenti di Comitati Etici partecipanti alle sessioni di formazione su CTIS / n. di richieste di partecipazione pervenute</p>	<p>100%</p>	<p>100%</p>
		<p>Ufficio Sperimentazione Clinica</p>	<p>QUALITA' EROGATA</p>	<p>n. di SC gestite in qualità di RMS</p>	<p>10</p>	<p>15</p>
		<p>Area Pre Autorizzazione Ufficio Sperimentazione Clinica</p>	<p>QUALITA' PERCEPITA</p>	<p>n. richieste di supporto evase ai fini dell'attuazione della L. 3 del 2018 e CTR / n. richieste pervenute dagli altri partner istituzionali</p>	<p>90%</p>	<p>100%</p>
		<p>Ufficio Sperimentazione Clinica</p>	<p>TEMPORALE</p>	<p>n. procedure concluse secondo Regolamento 536/2014 in CTIS nel rispetto dei tempi prestabiliti da parte dell'Agenzia e dei Comitati Etici, con emanazione di un provvedimento formale / n. di procedure in cui l'Italia è coinvolta</p>	<p>80%</p>	<p>95%</p>

OBIETTIVO OPERATIVO 3.1.4

OBIETTIVO OPERATIVO	Indicatori di performance	Responsabile	Dimensione	Formula	Baseline N	Target N+1
<p>OP 3.1.4 Promuovere a livello nazionale l'innovazione in ambito farmaceutico garantendo supporto scientifico e</p>	<p>EFFICACIA</p>	<p>- Settore Innovazione e Strategia del Farmaco - Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA</p>	<p>QUANTITA' EROGATA</p>	<p>n. procedure di Scientific Advice EMA valutate / n. procedure assegnate da EMA</p>	<p>100%</p>	<p>100%</p>

Piano di attività per l'anno 2023

<p>regolatorio ad istituzioni accademiche, enti di ricerca e aziende impegnate nella ricerca e nello sviluppo di tecnologie, metodologie e prodotti innovativi, favorendo lo sviluppo delle competenze nell'ambito delle scienze regolatorie del farmaco e partecipando attivamente alle attività di EMA e dei network delle agenzie regolatorie europee ed internazionali</p>		<p>- Settore Innovazione e Strategia del Farmaco - Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA</p>	<p>QUANTITA' EROGATA</p>	<p>n. Innovation Meeting gestiti / n. Innovation Meeting richiesti dalle aziende farmaceutiche, istituzioni accademiche ed enti di ricerca relativamente a nuove tipologie di prodotti o nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata</p>	<p>90%</p>	<p>100%</p>
		<p>- Settore Innovazione e Strategia del Farmaco - Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA</p>	<p>QUANTITA' EROGATA</p>	<p>n. riunioni gruppi di lavoro e network internazionali presenziati (EMA Scientific Advice Working Party, EU-Innovation Network, Innovation Task Force-ITF, Big Data Steering Group HMA&EMA; European Medicines Agencies Network Strategy to 2025, Multi Annual Work Plan Innovation) / n. riunioni organizzate</p>	<p>80%</p>	<p>90%</p>
		<p>- Settore Innovazione e Strategia del Farmaco - Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA</p>	<p>QUANTITA' EROGATA</p>	<p>organizzazione di workshop/iniziativa formative su tematiche relative a innovazione e scienze regolatorie con il coinvolgimento dell'accademia</p>	<p>1</p>	<p>2</p>
	<p>EFFICIENZA</p>	<p>- Settore Innovazione e Strategia del Farmaco - Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA</p>	<p>TEMPORALE</p>	<p>n. procedure di Scientific Advice EMA valutate nel rispetto dei tempi prestabiliti da EMA / n. procedure assegnate</p>	<p>95%</p>	<p>95%</p>

Piano di attività per l'anno 2023

PRINCIPI E MODALITÀ OPERATIVE

A fronte dell'organizzazione, delle attività e degli obiettivi dell'AIFA, si fa presente come l'Agenzia operi attenendosi strettamente ai seguenti principi e conseguenti modalità operative.

- **Efficacia ed efficienza.** L'AIFA persegue i propri obiettivi di riferimento tenendo a un costante miglioramento sia delle modalità con cui ciò avviene al proprio interno che dei servizi offerti all'esterno. A tale proposito, si sottolinea come l'adozione di KPI nel contesto del Piano sia dovuta alla piena consapevolezza da parte delle strutture dell'AIFA di doversi attenere a obiettivi misurabili, potendo così essere verificate nel proprio operato sulla base di valutazioni di tipo qualitativo e quantitativo.
- **Trasparenza e comunicazione.** Si tratta di principi-cardine di buona amministrazione nei confronti dei cittadini e di tutti i portatori di interesse rispetto all'azione pubblica: trasparenza e comunicazione trovano attuazione sia nell'accessibilità di dati e documenti detenuti dalle pubbliche amministrazioni in generale, fatto naturalmente salvo il debito contemperamento di interessi obiettivamente rilevanti di tipo soggettivo (es. privacy) o industriale, che, nel caso specifico dell'AIFA, nel presentare con chiarezza le scelte e decisioni istituzionali incidenti sull'accessibilità dei farmaci. Ciò avviene allo scopo di tutelare i diritti dei cittadini, promuovere la partecipazione degli interessati all'attività amministrativa e favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali e sull'utilizzo delle risorse pubbliche.
- **Appartenenza e responsabilità.** Le strutture dell'AIFA sono consapevoli di essere parte di un ente governativo nazionale finanziato da risorse pubbliche e deputato al servizio pubblico, in particolare volto al perseguimento del fondamentale diritto individuale alla salute e alla tutela della salute pubblica attraverso la disponibilità e l'impiego efficiente dei farmaci. Tutto ciò avviene nel contesto integrato del SSN e dei SSR, con un conseguente profondo senso di responsabilità comune condiviso da tutti i dipendenti, gli esperti, i consulenti e i collaboratori che a vario titolo prestano servizio per l'Agenzia.
- **Riservatezza.** La sensibilità e rilevanza di molti dei dati e delle informazioni che l'AIFA tratta nell'espletamento delle proprie funzioni sono presidiate da una rigorosa tutela della loro riservatezza. Al momento della presa di servizio, ogni dipendente e collaboratore sottoscrive un'apposita dichiarazione pubblica di interessi e impegno alla riservatezza, venendo informato degli obblighi previsti dal codice di comportamento dell'Agenzia e dalla normativa vigente; particolari precauzioni sono adottate perché non vengano usate a fini privati le informazioni di cui si dispone per ragioni di ufficio, e siano evitate situazioni o comportamenti di ostacolo o pregiudizio anche solo potenziali al corretto adempimento dei compiti dell'AIFA, nonché agli interessi pubblici che la stessa presidia.

h) predisporre, entro il 30 novembre di ogni anno, il programma annuale di attività ed interventi, da inviare, per il tramite del Ministro della salute, alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, che esprime parere entro il 31 gennaio successivo;

Art. 48, comma 5, lettera h)