



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ottemperanza alla delibera n°88/2010 della Civit per la definizione degli Standard di qualità.

Le caratteristiche della Agenzia Italiana del Farmaco differiscono in modo rilevante da molte amministrazioni dello Stato, dato che non fornisce servizi direttamente ai cittadini/utenti, come avviene ad esempio per le Aziende Sanitarie (ASL e Ospedali), o da Aziende Pubbliche per il Trasporto.

AIFA in primo luogo, per definire gli standard di qualità e la conseguente misurazione, intende individuare i suoi principali stakeholder, quindi declinarne gli obiettivi generali da perseguire a favore di questi e infine descrivere gli opportuni indicatori.

Il Piano triennale 2011-2013, si articola in modo da evidenziare quanto esposto in premessa, e a questo documento ci si riferisce. Per ogni obiettivo strategico di Mission, l’Agenzia descrive il percorso che intende percorrere e promuovere per raggiungere l’obiettivo enunciato. Definisce la misura che applica ed i limiti di accettabilità del risultato.

Le tabelle sinottiche che vengono di seguito riportate, sintetizzano un panel fra i principali obiettivi che AIFA intende raggiungere e che possono rispondere alle esigenze di accessibilità, tempestività, trasparenza ed efficacia che i portatori di interesse dovrebbero esigere. Sono stati individuati tre portatori di interessi: Cittadini, Istituzioni (con 4 sottogruppi), Aziende (sottogruppo Aziende Farmaceutiche)

La articolazione completa ed esaustiva dei servizi offerti alla composita “utenza” dell’Agenzia potrà meglio esplicitarsi nella Carta dei Servizi, documento che la Direzione Strategica sta ipotizzando di mettere in cantiere.

PORTATORI DI INTERESSI	sottogruppo	AREA DI PERTINENZA	OBIETTIVO	INDICATORE
Cittadini		Farmacovigilanza	promuovere e finanziare progetti su tematiche di FV attiva, per incrementare il livello di monitoraggio e sorveglianza sulle segnalazioni di reazioni avverse nell'utilizzo dei farmaci.	conseguimento della <i>golden rule</i> di n. segnalazioni annue per abitante
		Qualità prodotti	Individuare e sviluppare tecniche avanzate che garantiscano la qualità e l'efficacia dei farmaci in commercio.	Validazione di modelli per la valutazione della qualità dei farmaci ed eventuale brevettazione
			l'AIFA intende incrementare il tasso di copertura delle aree terapeutiche, con linee guida di appropriatezza rispetto all'impatto sulla Salute Pubblica.	+ 50% di aree terapeutiche coperte da linee guida sull'utilizzo dei farmaci
		Informazione indipendente (Campagne informative, Farmaciline, portale, pubblicazioni,ecc.)	Individuare gli strumenti e i <i>target</i> più appropriati per massimizzare l'efficacia dell'informazione indipendente, focalizzando l'attività sulle tematiche di maggiore impatto e priorità per la Salute Pubblica.	Predisposizione dei Piani annuali di comunicazione e conseguente realizzazione delle iniziative in essi individuate

PORTATORI DI INTERESSI	sottogruppo	AREA DI PERTINENZA	OBIETTIVO	INDICATORE
Istituzioni	Ministeri (Salute, Economia)	Ispezioni (GMP, GCP, API, ecc.)	Tendere a minimizzare il <i>pending</i> relativo alle ispezioni “dovute” .	50% abbattimento del pending.
		Farmacovigilanza	Promuovere e finanziare progetti su tematiche di FV attiva, per incrementare il livello di monitoraggio e sorveglianza sulle segnalazioni di reazioni avverse nell'utilizzo dei farmaci.	conseguimento della <i>golden rule</i> di n. segnalazioni annue per abitante.
	Regioni	Qualità prodotti	Individuare e sviluppare tecniche avanzate che garantiscano la qualità e l'efficacia dei farmaci in commercio.	Validazione di modelli per la valutazione della qualità dei farmaci ed eventuale brevettazione.
			AIFA intende incrementare il tasso di copertura delle aree terapeutiche, con linee guida di appropriatezza rispetto all'impatto sulla Salute Pubblica.	Più 50% di aree terapeutiche coperte da linee guida sull'utilizzo dei farmaci.
	ASL	Prezzi	L'AIFA intende rendere più efficiente il processo autorizzativo dei generici, attraverso la revisione delle procedure specifiche, e individuando meccanismi di contrattazione dei prezzi più rapidi e innovativi.	AIC su farmaci in scadenza brevettuale - Target: > 90% nei tempi previsti.
	OsMED		AIFA intende acquisire sistematicamente i dati provenienti da tutte le fonti disponibili (Tessera Sanitaria; tracciabilità) al fine della creazione di una banca dati fruibile da parte dei destinatari (Ministeri, Regioni, Aziende Sanitarie e Ospedaliere), mediante strumenti di reportistica e business intelligence evoluti (cruscotti), che affianchino e integrino l'attuale reportistica mensile e periodica di AIFA.	KPI: Cruscotto Informativo Spesa/Consumi farmaceutici, sviluppato, attivo e fruibile
			AIFA intende proseguire e potenziare le azioni di trasparenza, reporting e promozione dell'uso dei generici, attraverso lo sviluppo di strumenti evoluti di monitoraggio per le Regioni (Cruscotti) e la promozione di progetti, campagne di comunicazione e azioni in sinergia con Regioni, ASL e AO e in collaborazione con i MMG e PLS	Incremento del tasso di utilizzo dei generici in Italia - Target: tendenziale allineamento alle medie europee.
	Ospedali	AIC	Adeguare i tempi delle procedure registrative e autorizzative agli standard previsti dal regolamento interno.	Indice di <i>performance</i> sul tempo di immissione sul mercato dei farmaci > 90%; indice di <i>performance</i> sui tempi delle procedure autorizzative > 90% .
		Ricerca e sviluppo	Potenziare e ampliare ulteriormente i Registri AIFA, per garantirne una migliore fruibilità da parte delle Regioni e degli operatori sanitari e quale strumento di governo della spesa farmaceutica a carico del SSN.	Cruscotto Informativo Regionale dei Registri, sviluppato, attivo e fruibile.
		Informazione indipendente (Campagne informative, Farmaciline, portale, pubblicazioni, ecc.)	Potenziare l'emaneazione di linee guida sull'utilizzo dei farmaci e la produzione di studi su farmaci critici dal punto di vista dell'appropriatezza prescrittiva.	Più 50% di aree terapeutiche coperte da linee guida sull'utilizzo dei farmaci.

PORTATORI DI INTERESSI	sottogruppo	AREA DI PERTINENZA	OBIETTIVO	INDICATORE
Operatori Sanitari	Medici	AIC	Adeguare i tempi delle procedure registrative e autorizzative agli standard previsti dal regolamento interno.	Indice di <i>performance</i> sul tempo di immissione sul mercato dei farmaci > 90%; indice di <i>performance</i> sui tempi delle procedure autorizzative > 90%.
	Farmacisti	Farmacovigilanza	AIFA intende promuovere - in collaborazione con le Regioni - l'uniformità e l'omogeneità delle attività di FV sul territorio, definendo criteri e requisiti minimi di operatività.	% di Regioni che soddisfano i requisiti condivisi per il potenziamento dell'attività di FV sul territorio.
		Qualità prodotti	Individuare e sviluppare tecniche avanzate che garantiscano la qualità e l'efficacia dei farmaci in commercio.	Validazione di modelli per la valutazione della qualità dei farmaci ed eventuale brevettazione.
	AIFA intende incrementare il tasso di copertura delle aree terapeutiche, con linee guida di appropriatezza rispetto all'impatto sulla Salute Pubblica.		Più 50% di aree terapeutiche coperte da linee guida sull'utilizzo dei farmaci.	
	Ricerca e sviluppo	Potenziare e ampliare ulteriormente i Registri AIFA, per garantirne una migliore fruibilità da parte delle Regioni e degli operatori sanitari e quale strumento di governo della spesa farmaceutica a carico del SSN.	Cruscotto Informativo Regionale dei Registri, sviluppato, attivo e fruibile	
	Infermieri	Informazione indipendente (Campagne informative, Farmaciline, portale, pubblicazioni, ecc.)	Potenziare l'emanazione di linee guida sull'utilizzo dei farmaci e la produzione di studi su farmaci critici dal punto di vista dell'appropriatezza prescrittiva.	Più 50% di aree terapeutiche coperte da linee guida sull'utilizzo dei farmaci.
			AIFA intende proseguire il monitoraggio e il contrasto del fenomeno della diffusione di farmaci contraffatti anche attraverso la rete Internet, puntando sulla diffusione di informazioni qualificate rivolte agli operatori e alle Amministrazioni.	Più 50% di controlli ed eventi formativi intersettoriali.
		OsMED	AIFA intende proseguire e potenziare le azioni di trasparenza, reporting e promozione dell'uso dei generici, attraverso lo sviluppo di strumenti evoluti di monitoraggio per le Regioni (Cruscotti) e la promozione di progetti, campagne di comunicazione e informazione.	Incremento del tasso di utilizzo dei generici in Italia - Target: tendenziale allineamento alle medie europee.

PORTATORI DI INTERESSI	sottogruppo	AREA DI PERTINENZA	OBBIETTIVO	INDICATORE
Aziende	Aziende Farmaceutiche	Ispezioni (GMP, GCP, API, ecc.)	Tendere a minimizzare il <i>pending</i> relativo alle ispezioni “dovute” .	50% abbattimento del pending.
		Farmacovigilanza	Promuovere e finanziare progetti su tematiche di FV attiva, per incrementare il livello di monitoraggio e sorveglianza sulle segnalazioni di reazioni avverse nell’utilizzo dei farmaci.	Conseguimento della <i>golden rule</i> di n. segnalazioni annue per abitante.
			AIFA intende mettere a regime l’attività di specie avviata nel 2010.	> n. 10 ispezioni annue sui sistemi FV attiva delle Aziende Farmaceutiche.
		Prezzi	AIFA intende implementare i meccanismi e gli strumenti di attribuzione e gestione dei budget alle Aziende al fine di perseguire il rispetto dei vincoli di spesa farmaceutica territoriale programmati.	Rispetto dei tempi nell’attribuzione dei budget alle Aziende.
		OsMED	AIFA intende acquisire sistematicamente i dati provenienti da tutte le fonti disponibili (Tessera Sanitaria; tracciabilità) al fine della creazione di una banca dati fruibile da parte dei destinatari (Ministeri, Regioni, Aziende Sanitarie e Ospedaliere), mediante strumenti di reportistica e business intelligence evoluti (cruscotti), che affianchino e integrino l’attuale reportistica mensile e periodica di AIFA.	Cruscotto Informativo Spesa/Consumi farmaceutici, sviluppato, attivo e fruibile.
		AIC	Minimizzare il <i>pending</i> , in particolare sulle AIC nazionali e di mutuo riconoscimento.	50% abbattimento del pending.
		Ricerca e sviluppo	AIFA intende sviluppare e dare priorità al Progetto pluriennale di ricerca Qualità e Sicurezza del Farmaco, avviato nel 2010, con un consistente investimento di risorse, finalizzato a mettere a punto un nuovo sistema/piattaforma per lo sviluppo di modelli di valutazione della qualità dei farmaci, anche in termini di equivalenza farmaceutica, oltre che di biodisponibilità.	Validazione di modelli per la valutazione della qualità dei farmaci ed eventuale brevettazione
		Informazione indipendente (Farmaciline, portale, ecc.)	Individuare gli strumenti e i <i>target</i> più appropriati per massimizzare l’efficacia dell’informazione indipendente, focalizzando l’attività sulle tematiche di maggiore impatto e priorità per la Salute Pubblica.	Predisposizione dei Piani annuali di comunicazione e conseguente realizzazione delle iniziative in essi individuate
		Informazione Medico Scientifica	AIFA intende proseguire il monitoraggio e il contrasto del fenomeno della diffusione di farmaci contraffatti anche attraverso la rete Internet, puntando sulla diffusione di informazioni qualificate rivolte agli operatori e alle Amministrazioni, sviluppando l’organizzazione di eventi formativi intersettoriali e la pubblicazione e diffusione di studi sui rischi legati ai farmaci contraffatti.	Più 50% di controlli ed eventi formativi intersettoriali.