



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PIANO TRIENNALE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E PER LA TRASPARENZA 2018-2020

Art. 1 Oggetto e finalità

Ai sensi dell'art. 1, comma 5, della Legge 6 novembre 2012, n. 190, recante "*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione*", l'AIFA definisce ogni anno un Piano di Prevenzione della Corruzione, con la funzione di fornire una valutazione del diverso livello di esposizione degli uffici al rischio di corruzione e di indicare gli interventi organizzativi volti a prevenire il medesimo rischio e le procedure appropriate per selezionare e formare, anche in collaborazione con la SNA (Scuola Nazionale dell'Amministrazione), i dipendenti chiamati ad operare in settori particolarmente esposti alla corruzione, prevedendo, negli stessi settori, la rotazione di dirigenti e funzionari.

Il presente Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e la Trasparenza (PTPCT), che aggiorna e integra il PTPCT 2017-2019, è stato sviluppato in conformità alle linee guida del Comitato Interministeriale istituito con D.P.C.M. del 16 gennaio 2013, nonché alle indicazioni contenute nel Piano Nazionale Anticorruzione (PNA) approvato con Delibera n. 1208 del 22 novembre 2017 dall'Autorità Nazionale Anticorruzione e per la valutazione e la trasparenza delle amministrazioni pubbliche, e rappresenta lo strumento attraverso il quale ogni anno l'amministrazione definisce la strategia e le misure operative in termini di prevenzione del fenomeno.

Il PTPCT è un programma di attività, uno strumento per l'individuazione e la definizione di misure concrete, da realizzare e valutare sistematicamente in relazione all'effettiva applicazione e all'efficacia preventiva dei possibili casi di corruzione. Il PTPCT è un documento di natura programmatica, che ingloba tutte le misure di prevenzione obbligatorie per legge e quelle ulteriori che l'Amministrazione intende porre in essere, prevedendo il coordinamento di tutti gli interventi.

Il PTPCT viene pubblicato sul portale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sezione "Amministrazione Trasparente", conformemente ai tempi e alle modalità stabilite dall'Autorità Nazionale Anticorruzione e per la valutazione e la trasparenza delle amministrazioni pubbliche (ANAC).

L'adozione del PTPCT e i suoi aggiornamenti sono adeguatamente pubblicizzati sul sito e sono oggetto di specifica comunicazione via e-mail al personale dipendente, nonché ai collaboratori, anche nei casi di prima assunzione in servizio, ai componenti del Consiglio di Amministrazione e ai componenti esterni delle Commissioni AIFA, ovvero la Commissione Tecnico scientifica e la Commissione Prezzi e rimborso.

Il Piano si articola in una **PREMESSA GENERALE** (artt. 1-3) e in quattro sezioni operative:

- **MAPPATURA DEI RISCHI** (art. 4). Valutazione del diverso livello di esposizione degli uffici al rischio di corruzione e di illegalità.
- **PROCEDURE DI PREVENZIONE E CONTROLLO** (artt. 5-7). Definizione degli interventi organizzativi volti a prevenire il medesimo rischio, nonché delle regole di attuazione e di

controllo; ricognizione delle procedure e delle attività idonee a contrastare la corruzione già implementate dall'AIFA; predisposizione di procedure amministrative interne ad hoc.

- ATTIVITA' CORRELATE ALLA TRASPARENZA (art. 8).
- PIANO DI ROTAZIONE, FORMAZIONE E INDIVIDUAZIONE DEGLI OBBLIGHI PER GLI ADDETTI A RISCHIO (artt. 9-12). Individuazione delle procedure appropriate per selezionare e formare i dipendenti chiamati a operare in settori particolarmente esposti alla corruzione, prevedendo, negli stessi settori, la rotazione di dirigenti e funzionari.
- RELAZIONE PERIODICA E COLLEGAMENTO AL CICLO DELLA PERFORMANCE (artt. 13-14) E ALLEGATI.

Art. 2 Responsabile della Prevenzione della Corruzione

Ai sensi dell'art. 1, comma 7, della legge n. 190/2012, il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA (CdA) ha nominato con delibera n. 6 del 2 febbraio 2017 il dott. Domenico Di Giorgio, dirigente di ruolo dell'Agenzia – attualmente dirigente sia dell'Area Ispezioni e Certificazioni che ad interim dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico – quale Responsabile della Prevenzione della Corruzione e Trasparenza (RPCT). In tale veste, questi sottopone all'organo di indirizzo politico il PTPC, da adottare entro il 31 gennaio di ogni anno.

I compiti e le funzioni del RPCT sono dettagliati nella Circolare del Dipartimento della Funzione Pubblica n. 1/2013, integrata con gli adempimenti derivanti dalla normativa, e in particolare dalla delibera ANAC n. 1310, approvata in data 28 dicembre 2016, che esplicita la previsione di un responsabile unico per le attività di prevenzione della corruzione e di assicurazione della trasparenza.

Il Decreto Legislativo 8 aprile 2013 n. 39, recante disposizioni in materia di inconfiribilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'art. 1, commi 49 e 50, della legge n. 190/2012, all'art. 15 ha inoltre previsto nuovi compiti per il RPCT relativi alla vigilanza sul rispetto delle norme in materia di inconfiribilità e incompatibilità.

Il D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 – recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici a norma dell'art. 54 del Decreto Legislativo n. 165/2001 – prevede all'art. 15, comma 3, che il RPCT curi la diffusione della conoscenza del Codice di comportamento nell'amministrazione (approvato dal Consiglio di Amministrazione AIFA con Delibera n. 29 del 23 luglio 2014), il monitoraggio annuale sull'attuazione, ai sensi dell'art. 54, comma 7, del decreto legislativo n. 165/2001, la pubblicazione sul sito istituzionale e la comunicazione all'ANAC dei risultati del monitoraggio.

Art. 3 Procedura operativa per la gestione del piano di prevenzione corruzione e della trasparenza

Il RPCT coordina le attività operative per lo sviluppo e l'implementazione del piano; entro la fine di ogni anno provvede in particolare a effettuare:

- una ricognizione delle attività di prevenzione già in essere e dei risultati di quelle attuate in conformità al piano di prevenzione della corruzione e della trasparenza vigente, da inserire nella relazione annuale che, conformemente alle indicazioni dell'ANAC, viene pubblicata sul Portale AIFA, Sezione "Amministrazione Trasparente";
- la definizione delle attività di prevenzione per l'anno successivo e della relativa tempistica, da inserire come allegato al piano da sottoporre all'approvazione del CdA, che tenga conto degli aspetti relativi alla periodica mappatura dei rischi, all'istituzione di procedure di prevenzione e controllo nonché al piano di formazione e rotazione degli addetti a rischio.

La proposta di tempistica per le attività di prevenzione della corruzione copre il triennio 2018-2020, riportando anche le iniziative e le misure intraprese in termini di prevenzione durante l'anno 2017, nonché il riepilogo delle attività già in essere riportate rispettivamente negli allegati 1 e 4 al presente Piano.

Il processo di adozione del PTPCT prevede il coinvolgimento degli organi di indirizzo e dei vertici amministrativi: il PTPCT è sottoposto all'approvazione del CdA, per il tramite del Direttore Generale. Le iniziative previste dal PTPCT derivano dal lavoro portato avanti nell'ambito del Gruppo di Lavoro Anticorruzione, istituito a supporto delle attività del RPCT (Determina n. 372 del 2014, aggiornata con Determina n. 430 del 2015), al quale prendono parte i rappresentanti di tutti gli uffici AIFA, inclusi quelli di vertice (Direzione Generale e Ufficio di Presidenza).

Il RPCT provvede a coordinare la realizzazione delle attività calendarizzate, secondo quanto riportato nel piano approvato dal CdA.

Il RPCT, eventualmente attraverso i propri delegati in caso di straordinarie e motivate necessità riconducibili a situazioni eccezionali, ha il compito di riesaminare e aggiornare periodicamente le procedure interne anticorruzione, in modo da assicurarne l'efficacia nel tempo, attraverso un sistema di revisione continua e dinamica, basata sui feedback e i risultati ottenuti; provvede alla pubblicazione sul Portale AIFA, entro il 15 dicembre di ogni anno (salvo proroghe definite dall'ANAC, come avvenuto nel 2017), di una relazione annuale sull'attività svolta; definisce la proposta di piano da sottoporre all'approvazione del CdA entro il 31 gennaio di ogni anno; contribuisce inoltre attivamente ad iniziative esterne al fine di promuovere e diffondere l'impegno di AIFA nella lotta alla corruzione e assicura un miglioramento continuo delle linee guida interne anche attraverso il confronto con le *best practices* internazionali.

Al fine di assicurare il coinvolgimento continuo dei responsabili degli uffici e dei dipendenti nella definizione e implementazione del Piano, l'AIFA ha istituito con Determina n. 372 del 2014, successivamente aggiornata con Determina n. 430 del 2015, un Gruppo di Lavoro permanente (GdL), coordinato dal RPC, cui prendono parte i rappresentanti delegati da tutti gli Uffici e le Unità Dirigenziali AIFA, con l'obiettivo sia di identificare e monitorare le attività di contrasto alla corruzione che di supportare gli uffici/unità dirigenziali nell'implementazione dei sistemi di controllo, monitoraggio e formazione previsti dalla normativa.

Il RPCT propone al GdL le possibili azioni da implementare e valuta inoltre con la Direzione Generale la possibilità/opportunità di un coinvolgimento di esperti esterni provenienti da altre amministrazioni e da Forze di PP.SS. polizia con cui AIFA abbia specifici accordi per quanto riguarda le attività formative, di monitoraggio e di ispezione periodica.

Il GdL, i cui incontri sono programmati con cadenza periodica e verbalizzati, si avvale anche, laddove utile agli scopi, di strumenti informatici ad hoc per la condivisione delle informazioni inerenti le iniziative degli uffici mirate al contrasto della corruzione.

Le attività del GdL comprendono anche iniziative mirate ad armonizzare le misure preventive messe in atto dai diversi uffici AIFA per processi di matrice simile e a monitorare l'applicazione di quanto predisposto in sede di PTPC, al fine di una rivalutazione critica periodica che permetta di procedere in maniera efficace all'aggiornamento annuale del PTPCT previsto dalle norme.

Art. 4 Mappatura delle attività con elevato rischio di corruzione

Le attività individuate dal legislatore come a più elevato rischio di corruzione sono riportate all'art. 1, comma 16, della Legge n. 190/2012, e consistono nelle tipologie riportate nell'allegato 2 dell'originale Piano Nazionale Anticorruzione.

AIFA ha provveduto a contestualizzare quanto disposto dal legislatore, declinando la categorizzazione indicata nella legge nel quadro specifico e indubbiamente peculiare in cui opera un ente regolatorio autonomo quale l'Agenzia, che gestisce autorizzazioni esclusive, discendenti spesso da decisioni prese a livello internazionale, in un settore che l'ANAC stessa ha formalmente individuato come ad alto rischio corruttivo, almeno rispetto ai processi in atto a livello locale.

Il risultato delle analisi effettuate ha portato alla mappatura che AIFA ha pubblicato già nel primo PTPCT elaborato, che viene annualmente confermata o aggiornata.

L'aggiornamento della mappatura già effettuato in fase di predisposizione del precedente PTPCT 2016-2018 aveva sostanzialmente confermato le valutazioni del 2013, permettendo, comunque, di individuare e definire ulteriori attività indicate dagli uffici come "ad elevato rischio corruttivo"; in considerazione della riorganizzazione dell'Agenzia intervenuta all'applicazione del nuovo regolamento, e della conseguente rotazione degli incarichi dirigenziali, intervenuta nell'ottobre 2016 e proseguita durante il 2017, si è ritenuto di non poter provvedere immediatamente a una ulteriore revisione della mappatura dei processi, che rimangono di fatto coerenti con quelli precedentemente mappati, benché in alcuni casi riallocati in altri uffici. Si ritiene tuttavia opportuno provvedere nel corso del 2018 a ripetere e aggiornare l'esercizio di mappatura, alla luce delle valutazioni che i nuovi uffici potranno fare rispetto a quella corrente, riportata in allegato 3.

Il processo di definizione della mappatura era stato già esplicitato nei precedenti PTPCT, ed è riportato di seguito.

Nell'ambito delle periodiche riunioni del GdL, il RPC richiede ai rappresentanti degli Uffici/Unità di individuare o aggiornare le attività a rischio di corruzione (la cui definizione per il 2013 era stata limitata a quelle a rischio alto o critico) tra quelle mappate nel cd. progetto "costing".

Gli Uffici indicano tali attività, includendo anche quelle eventualmente assenti dal progetto costing, specificando i nominativi degli addetti incaricati delle stesse.

Gli uffici possono, inoltre, formulare proposte preliminari relative alla tipologia di parametro e alla misura preventiva da associare a ogni attività (es.: attività "ispezione", parametro "tipologia di deviazioni riscontrate", misura preventiva "rotazione/affiancamento degli addetti").

In particolare, la mappatura deve prevedere che tutti i provvedimenti adottati di cui alle tipologie schematizzate nell'art. 8, relativi a processi classificati a rischio alto o critico, vengano pubblicati entro 15 giorni, a cura del Responsabile di servizio, nell'apposita sezione Amministrazione trasparente sul portale AIFA.

Le definizioni per i livelli di rischio CRITICO e ALTO rispetto alla corruzione, come definite da AIFA già in sede di prima emissione del PTPCT nel 2013, sono di seguito indicate:

- Rischio CRITICO: una parte interessata potrebbe conseguire un significativo vantaggio (economico o personale) da un uso distorto dell'attività, tanto da poter essere disposta ad investire risorse e a violare la legge per corrompere un addetto; l'eventuale distorsione non sarebbe riscontrabile neanche a posteriori da parte dell'amministrazione, anche in caso di denuncia specifica, per l'assenza di parametri oggettivi e misurabili.

Esempio: ispezioni effettuate da singoli addetti – l'ispezionato potrebbe corrompere l'ispettore per evitare che venga riportata una deviazione critica (potenzialmente causa di sospensione della produzione, con relativo danno economico) su problemi strutturali per i quali sia pianificata la risoluzione prima della successiva ispezione, che non siano riscontrabili dalla documentazione ufficiale.

- Rischio ALTO: una parte interessata potrebbe conseguire un significativo vantaggio (economico o personale) da un uso distorto dell'attività, tanto da poter essere disposta a investire risorse e a violare la legge per corrompere un addetto;

l'eventuale distorsione sarebbe riscontrabile a posteriori da parte dell'amministrazione soltanto in caso di denuncia specifica e di indagine approfondita, per l'assenza di sistemi di misura continua di parametri oggettivi.

Esempio: ispezioni effettuate da singoli addetti – l'ispezionato potrebbe corrompere l'ispettore per evitare che venga riportata una deviazione critica (potenzialmente causa di sospensione della produzione, con relativo danno economico) su problemi relativi a ritiri di lotti esteri per difetti che sarebbe possibile riscontrare attraverso l'esame di documentazioni non immediatamente accessibili, come i reclami registrati presso agenzie estere.

Il RPC provvede alla verifica, integrazione e convalida delle proposte elaborate dagli Uffici/Unità ed invia poi formalmente a questi le proprie proposte relative alle classificazioni, all'esito della valutazione del rischio, secondo la metodologia riportata nell'All. 1, par. B.1.2, del PNA e le misure preventive, ai fini della condivisione delle stesse.

Il riepilogo delle classificazioni e delle misure di prevenzione viene inserito nella tabella delle attività a rischio, che diventa parte integrante del nuovo PPC, oggetto di approvazione da parte del CdA e di successiva messa in trasparenza.

Una lista schematica delle misure adottate nel 2017 da AIFA per il contrasto della corruzione è riportato nella relazione delle attività del RPCT in allegato 4.

Art. 5 Controllo e prevenzione del rischio

Il RPCT è costantemente aggiornato sulle attività di prevenzione messe in opera dai singoli uffici/unità attraverso i referenti che prendono parte al GdL di cui all'art. 3 del Piano.

Al fine di prevenire e monitorare il rischio derivante da possibili atti di corruzione il RPC può richiedere in qualsiasi momento ai dipendenti che hanno istruito e/o adottato provvedimenti di interesse di fornire per iscritto adeguata motivazione circa le circostanze di fatto e le ragioni giuridiche che sottendono all'adozione del provvedimento.

Il RPCT può in ogni momento verificare e chiedere delucidazioni, in forma orale o scritta, a tutti i dipendenti rispetto a comportamenti anche solo potenzialmente oggetto di corruzione e illegalità.

Nel corso del 2017 è stata prevista e realizzata un'attività di auditing esterno indipendente su provvedimenti e processi ritenuti di interesse, individuati e selezionati d'intesa con il Ministero vigilante (Ministero della Salute); tale tipologia di verifica indipendente è stata inoltre posta in essere anche per altri processi rilevanti, in relazione ai quali AIFA non ha una responsabilità dispositiva diretta (come avviene per esempio per i processi di autorizzazione), ma rispetto ai quali è chiamata a svolgere un ruolo di coordinamento e sorveglianza, come nel caso dei fondi erogati per le attività di farmacovigilanza a livello regionale.

Art. 6 Obblighi informativi

Ai fini della valutazione delle eventuali deviazioni, il RPCT con l'ausilio dell'Ufficio per il Controllo di Gestione, deve avere accesso ai dati relativi ai processi a rischio alto o critico, attraverso il software del progetto *costing* o, nelle more della sua implementazione, attraverso la documentazione relativa ai risultati del processo di audit interno; il RPCT può, comunque, richiedere al dipendente o al dirigente interessato un'informativa su singoli atti o provvedimenti.

L'informativa ha la finalità di:

- a) verificare la legittimità degli atti adottati;
- b) monitorare il rispetto dei termini previsti dalla legge o dai regolamenti per la conclusione dei procedimenti;
- c) monitorare i rapporti tra l'amministrazione e i soggetti esterni che con la stessa stipulano contratti o che sono interessati a procedimenti di autorizzazione, concessione od erogazione di vantaggi economici di qualunque genere, anche verificando eventuali relazioni di parentela o affinità sussistenti tra i titolari, gli amministratori, i soci e i dipendenti degli stessi soggetti e i dirigenti e i dipendenti dell'amministrazione.

Fatti salvi gli obblighi di rendicontazione delle attività svolte cui sopra si è fatto cenno, specifiche informative potranno essere rese nel caso in cui il CdA lo richieda o il dirigente responsabile lo ritenga opportuno (vd. art. 1, comma 14, Legge n. 190/2012).

Art. 7 – Sanzioni e vincolo di non discriminazione

La violazione da parte dei dipendenti dell'Amministrazione delle misure di prevenzione previste dal PTPCT costituisce illecito disciplinare (art. 14, secondo periodo, della Legge n. 190/2012) e, come tale, potrà essere sanzionato in aderenza alla procedura operativa relativa ai procedimenti disciplinari, salva l'eventuale responsabilità civile e penale dell'agente.

In caso di commissione, all'interno dell'AIFA, di un reato di corruzione accertato con sentenza passata in giudicato, il RPCT risponde per responsabilità dirigenziale ai sensi dell'art. 21 del D.Lgs. n. 165/2001 e s.m.i., nonché per il danno erariale e all'immagine della pubblica amministrazione, salvo che provi le circostanze esimenti di cui all'art. 1, comma 12, lettere a) e b), della legge n. 190/2012.

Qualunque violazione, sospetta o nota, della normativa anticorruzione, deve essere immediatamente segnalata secondo quanto previsto dalla Procedura Operativa Standard AIFA (POS) n. 358 (ottobre 2014) "Gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime"; la segnalazione deve essere effettuata utilizzando il modulo 358/01 "Modulo di segnalazione", allegato alla procedura sopra ricordata, da inviare attraverso uno dei seguenti canali:

- Posta elettronica, all'indirizzo anticorruzione@aifa.gov.it
- Posta ordinaria, all'indirizzo "Agenzia Italiana del farmaco, via del Tritone n. 181, 00187-Roma, c.a. Responsabile Prevenzione della Corruzione, dott. Domenico Di Giorgio-Riservata personale.

Il RPCT rende anonima la segnalazione e provvede a protocollare la documentazione, aprendo formalmente l'istruttoria e seguendo l'iter previsto, a seconda dei casi, nella POS AIFA 358.

La non discriminazione del dipendente che abbia svolto lecitamente un'attività di segnalazione attinente al rispetto del presente Piano e delle normative anticorruzione è riconducibile a quanto disposto dall'art. 1, comma 51, della legge n. 190/2012, relativo alla tutela del dipendente pubblico che segnala illeciti e condotte illecite di cui sia venuto a conoscenza in ragione del rapporto di lavoro (fuori dei casi di responsabilità a titolo di calunnia o diffamazione).

Nel corso del 2015 la procedura è stata sottoposta ad aggiornamento allo scopo di inserire previsioni per la gestione delle segnalazioni riguardanti i vertici dell'Agenzia, rispetto ai quali il RPC deve doverosamente rapportarsi ai livelli politici, per il tramite del Gabinetto del Ministro vigilante: la procedura aggiornata ha già trovato applicazione nel corso del 2015.

In sede di aggiornamento della procedura attuativa del capo V del D.Lgs. n. 150/2009 per l'applicazione delle sanzioni disciplinari ai dipendenti dell'AIFA, si garantirà che il dipendente non possa essere sanzionato, licenziato o sottoposto ad una misura discriminatoria, diretta o indiretta, avente effetti sulle condizioni di lavoro, per motivi collegati direttamente o indirettamente alla denuncia. L'eventuale destinazione del denunciante ad altra attività deve essere adeguatamente motivata a dimostrazione che non è neppure indirettamente connessa alla denuncia presentata.

A norma di legge, saranno obbligati alla riservatezza coloro che ricevano o vengano a conoscenza della segnalazione e coloro che successivamente venissero coinvolti nel processo di gestione della segnalazione, salvo le comunicazioni che per legge o in base al PNA devono essere effettuate. La violazione della riservatezza potrà comportare l'irrogazione di sanzioni disciplinari, salva l'eventuale responsabilità civile e penale dell'agente.

Nell'ambito del procedimento disciplinare, l'identità del segnalante non potrà essere rivelata, senza il suo consenso, sempre che la contestazione dell'addebito disciplinare sia fondata su accertamenti distinti e ulteriori rispetto alla segnalazione.

Qualora la contestazione sia fondata, in tutto o in parte, sulla segnalazione, l'identità potrà essere rivelata ove la sua conoscenza sia assolutamente indispensabile per la difesa dell'incolpato.

L'adozione di misure discriminatorie è segnalata al Dipartimento della Funzione Pubblica, per i provvedimenti di competenza, dall'interessato o dalle Organizzazioni Sindacali (OO.SS.) maggiormente rappresentative nell'amministrazione nella quale le stesse sono state poste in essere. La denuncia è sottratta alla disciplina di accesso agli atti di cui alla Legge 7 agosto 1990, n. 241.

Art. 8 Obblighi di trasparenza

Ai fini della legge n. 190/2012, la trasparenza dell'attività amministrativa che costituisce livello essenziale delle prestazioni concernenti i diritti sociali e civili ai sensi dell'art. 117, comma 2, lett. m), della Costituzione, secondo quanto previsto dal Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, è assicurata attraverso la pubblicazione nel sito web istituzionale delle informazioni relative ai procedimenti amministrativi, secondo criteri di facile accessibilità, nel rispetto delle disposizioni in materia di segreto di stato, segreto d'ufficio e protezione dei dati personali.

Tutti i provvedimenti adottati relativi a processi classificati a rischio alto o critico ai sensi dell'art. 4 del presente Piano devono essere pubblicati, a cura del Responsabile di servizio, entro 15 giorni, in un'apposita sezione del portale istituzionale, sezione Amministrazione Trasparente; le informazioni da pubblicare devono comprendere almeno il numero e la data del provvedimento, l'oggetto, il soggetto in favore del quale è rilasciato, la durata e l'importo laddove si tratti di contratto o affidamento di lavoro, servizi e forniture.

In particolare va garantita la massima trasparenza con riferimento ai procedimenti di:

- a) autorizzazione o concessione;
- b) scelta del contraente per l'affidamento di lavori, forniture e servizi, anche con riferimento alla modalità di selezione prescelta ai sensi del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture;
- c) concessione ed erogazione di sovvenzioni, contributi, sussidi, ausili finanziari, nonché attribuzione di vantaggi economici di qualunque genere a persone ed enti pubblici e privati;
- d) concorsi e prove selettive per l'assunzione del personale e progressioni di carriera.

Le stazioni appaltanti possono prevedere negli avvisi, bandi di gara o lettere di invito che il mancato rispetto delle clausole contenute nei protocolli di legalità o nei patti di integrità costituisce causa di esclusione dalla gara.

Le informazioni pubblicate vanno trasmesse in via telematica all'ANAC a cura del RPCT, secondo le modalità che si riterranno più efficaci (trasmissione via mail degli atti, o rimando sistematico al link permanente della pagina di pubblicazione degli atti di interesse, con sistema di aggiornamento automatico, come per esempio RSS feed).

AIFA provvede al monitoraggio periodico del rispetto dei tempi procedurali attraverso la tempestiva eliminazione delle anomalie. Il RPCT verifica, attraverso i contatti con gli uffici garantiti dalle periodiche riunioni del GdL, e le eventuali ispezioni dirette, che la pubblicazione sia sempre effettuata regolarmente secondo quanto stabilito nel presente articolo; la mancata o tardiva pubblicazione costituisce parametro di valutazione della performance dei dirigenti.

Nell'allegato 5 al PTPCT, di cui si riporta di seguito un estratto, sono riassunti gli approfondimenti sulle iniziative promosse da AIFA in materia di trasparenza, e vengono indicati gli Uffici responsabili della trasmissione e della pubblicazione dei documenti e delle informazioni, come previsto dall'art. 10 comma 1 del D. Lgs 33/2013.

Lo spirito proattivo che ha caratterizzato il modus operandi dell'Agenzia ha permesso di attivare una serie di iniziative per andare incontro alle necessità degli interlocutori tecnici ed istituzionali ma soprattutto di quelle dei cittadini.

L'obiettivo è quello di arrivare alla realizzazione di una amministrazione open al servizio del cittadino ed è compito dell'Agenzia quello di assicurargli un facile accesso agli strumenti più idonei per poterlo fare: sarà così in grado di poter capire meglio l'organizzazione e le relative attività messe in campo ogni giorno dall'Agenzia a tutela della sua salute e, ancora più importante, sarà in grado di poter dialogare con l'istituzione abbandonando il ruolo di spettatore passivo.

La trasparenza costituisce livello essenziale delle prestazioni erogate dalle Amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione, assumendo un ruolo di particolare rilievo con il D.Lgs. 82/2005, il successivo D.Lgs. 150/2009 e ha trovato compiutezza nel D.Lgs. 33/2013, novellato recentemente dal D. Lgs. 97/2016.

AIFA ha ottenuto negli ultimi anni importanti riconoscimenti per il livello di trasparenza raggiunto, ponendosi al primo posto della classifica stilata da "La bussola della trasparenza dei Siti Web", pubblicata sul sito del Governo Italiano, che "mappa" la rispondenza delle Amministrazioni dello Stato ai requisiti di trasparenza richiesti. La posizione dell'Agenzia è inserita nella tipologia "Altri Enti".

L'Agenzia, consapevole del prestigioso risultato raggiunto, ha voluto proseguire la strada tracciata ritenendo la trasparenza un valore fondante del proprio agire: per questo motivo ha realizzato una serie di iniziative nell'ottica della promozione della cultura della trasparenza e dell'integrità.

Tra le altre:

- *Pubblicazione di primi piani di approfondimento*
- *Diario di bordo*
- *Linea telefonica della Trasparenza*
- *Notizie di attualità con focus sulla trasparenza*

L'Agenzia quindi crede fermamente che il continuo aggiornamento e relativo miglioramento del Sistema della Trasparenza non possa prescindere da un ascolto attento delle esigenze e della necessità di informazione dei cittadini: queste iniziative rafforzano le capacità di ascolto di AIFA per essere pienamente rispondente al significato più profondo proprio della parola "servizio".

I contenuti minimi e le caratteristiche essenziali della sezione trasparenza del PTPCT sono state aggiornate ai sensi del D.Lgs. 33/2013, novellato dal D. Lgs. 97/2016 e come indicato nell'allegato 1 alla Delibera ANAC n. 1310/2016.

Art. 9 Rotazione degli incarichi

Il RPCT concorda con i Responsabili di servizio la rotazione, ove possibile, dei dipendenti coinvolti nell'istruttoria o nel rilascio dei provvedimenti classificati a rischio alto o critico.

Il RPCT presenta al CdA, nell'ambito della documentazione di cui all'art. 11, una relazione dettagliata sulle attività poste in essere in merito all'attuazione effettiva delle regole di legalità o integrità (allegato 4), che fornisce anche elementi rispetto alla rotazione degli addetti.

Il RPCT propone, inoltre, ove possibile e d'intesa con il Direttore Generale, la rotazione con cadenza triennale degli incarichi dei dirigenti e degli incaricati di posizioni organizzative particolarmente esposti alla corruzione e, in ogni caso, alla scadenza dell'incarico conferito.

In ottemperanza all'art. 15 del decreto legislativo n. 39 del 2013, recante disposizioni in materia di inconfiribilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni, che ha disciplinato delle particolari ipotesi di inconfiribilità di incarichi dirigenziali o assimilati in relazione all'attività svolta dall'interessato in precedenza, delle situazioni di incompatibilità specifiche per i titolari di incarichi dirigenziali e assimilati, delle ipotesi di inconfiribilità di incarichi dirigenziali o assimilati per i soggetti che siano destinatari di sentenze di condanna per delitti contro la pubblica amministrazione, al RPCT compete la verifica del rispetto da parte dell'amministrazione delle disposizioni del predetto decreto, nonché l'obbligo di contestare all'interessato l'esistenza o l'insorgenza di situazioni di inconfiribilità o incompatibilità. Nel caso in cui le cause di inconfiribilità, sebbene esistenti *ab origine*, non fossero note all'amministrazione e si appalesassero nel corso del rapporto, il responsabile della prevenzione è tenuto ad effettuare la contestazione all'interessato, il quale previo contraddittorio, deve essere rimosso dall'incarico.

Ogni attività inerente la predetta misura sarà oggetto di adeguata informativa alle OO.SS. rappresentative e al CUG AIFA.

Si sottolinea che, come riportato nella relazione annuale in allegato 4, l'implementazione del nuovo regolamento organizzativo AIFA ha determinato, a far data dal 1 ottobre 2016, la nuova assegnazione degli incarichi dirigenziali: nel novembre 2016 è stato effettuato anche l'avvicendamento del Direttore Generale, che ha determinato anche quello del Presidente del CdA. Nel 2017 AIFA ha provveduto a predisporre un interpello per la assegnazione delle posizioni funzionali di tutti i 158 "dirigenti sanitari" in organico, che ha quindi previsto la rotazione e la revisione degli incarichi di tutti i dipendenti tecnici non responsabili della gestione di unità o uffici; sono stati altresì predisposte ulteriori rotazioni di incarichi per coordinatori di area e dirigenti di ufficio, dando seguito al processo che nel triennio precedente aveva già previsto la rotazione completa della dirigenza, ultimata nel 2016, estesa quindi ora anche alle figure tecniche non responsabili della gestione di unità, uffici o aree.

Art. 10 Obbligo di astensione nel caso di conflitti di interesse.

Per la procedura che disciplina gli obblighi di astensione nel caso di conflitto di interesse si rinvia al regolamento adottato a partire dal marzo 2012 e alle relative POS applicative, che sono state nel 2015 sottoposte a revisione.

Art. 11 Formazione

Parte integrante del programma anticorruzione dell'AIFA è la sensibilizzazione dei dipendenti attraverso progetti di formazione continua (attraverso modalità d'aula o di e-learning) volti a fornire un'adeguata conoscenza della normativa in materia di anticorruzione, nonché le indicazioni per riconoscere e gestire i segnali di allarme rispetto allo specifico contesto in cui opera l'Agenzia. Tale attività formativa si sviluppa mediante un programma di *training* e di aggiornamento periodico, obbligatori per tutti i dipendenti, attraverso corsi fruibili in modalità *e-learning* e *workshop* interattivi per confronti e approfondimenti su temi specifici e situazioni pratiche.

I fabbisogni formativi sono individuati dal RPCT in accordo con i dirigenti e il Direttore del Settore Risorse Umane; le relative iniziative sono inserite nel Piano Triennale della Formazione (Art. 7 del D.lgs n. 165 del 2001).

I dipendenti che direttamente o indirettamente svolgono un'attività, all'interno degli uffici indicati ai sensi dell'articolo 4 del Piano a rischio di corruzione, come già avvenuto nel corso del 2015, sono tenuti a partecipare a un programma formativo integrativo specifico, aggiornato con cadenza annuale alla luce di due elementi: le modifiche intervenute a livello normativo e l'esame delle

segnalazioni pervenute. Concretamente, l'obiettivo è quello di approfondire gli aspetti che emergano come particolarmente rilevanti e critici all'interno dell'Agenzia.

Il RPC individua le procedure appropriate per formare i dipendenti destinati ad operare in settori particolarmente esposti alla corruzione, secondo le indicazioni ricevute dagli uffici; garantisce la formazione continua e l'aggiornamento, sia attraverso riunioni periodiche con tutti i dipendenti coinvolti che attraverso l'affiancamento ai dirigenti nelle azioni di controllo durante l'espletamento delle attività a rischio di corruzione.

Il programma di formazione anticorruzione, parte integrante del programma di formazione annuale adottato dall'AIFA, ha ad oggetto l'approfondimento della normativa penale in materia di reati contro la pubblica amministrazione, che si configura come il seguito delle iniziative formative già realizzate nel 2017 con particolare riferimento all'art. 1, comma 75 della legge n. 190/2012 che introduce modifiche al codice penale nella parte relativa ai reati contro la pubblica amministrazione e in materia di corruzione e concussione, introducendo, tra gli altri, i reati di "induzione indebita a dare o promettere utilità" e di "traffico di influenze illecite".

Nel piano di formazione AIFA dettagliato si indicano:

1. le materie oggetto di formazione corrispondenti alle attività a rischio e ai temi della legalità e dell'etica, facendo riferimento, ove possibile, ai corsi della SNA, al codice di comportamento adottato dall'AIFA, agli obblighi di astensione in caso di conflitto di interessi;
2. i dipendenti, i funzionari, i dirigenti che svolgono attività nell'ambito delle materie sopra citate;
3. il grado di informazione e di conoscenza dei dipendenti nelle materie/attività a rischio di corruzione;
4. le metodologie formative, prevedendo la formazione applicata ed esperienziale (analisi dei rischi tecnici) e quella amministrativa (analisi dei rischi amministrativi); ciò con vari meccanismi di azione (analisi dei problemi da visionare, approcci interattivi, soluzioni pratiche ai problemi ecc.);
5. l'individuazione dei docenti, che deve essere effettuata ricorrendo anche a personale che non sia in servizio presso AIFA e che abbia svolto attività in pubbliche amministrazioni nelle materie/attività a rischio di corruzione; l'individuazione di personale è finalizzata a reclutare personale docente disponibile a tempo pieno e che non abbia altri impegni che distraggano dall'attività formativa prevista nel presente articolo;
6. un monitoraggio sistematico della formazione e della valutazione dei risultati acquisiti, anche attraverso la predisposizione di questionari ad hoc, il cui obiettivo sia quello di valutare le priorità in termini formativi e il grado di soddisfazione rispetto alle iniziative realizzate.

Il monitoraggio rispetto alla formazione di dirigenti/dipendenti/collaboratori/ viene assicurato attraverso un database contenente l'elenco del personale sia di ruolo che non (e le specifiche di dirigente/comparto/stage/co.co.co, ufficio di appartenenza, riferimento postazione, ecc.), con possibilità di aggiornamento e implementazione dati.

In tale sistema sono riportate per ogni dipendente le iniziative formative cui ha preso parte e le date dell'ultimo corso di formazione effettuato; corso di base sull'etica, corso di approfondimento specifico; corso sul soft skill e miglioramento del clima.

Per ogni tipologia di corso saranno previste modalità di aggiornamento differenti, sia in termini di ore di frequenza che di periodicità.

Il riepilogo del programma di formazione etico 2017 è riportato in allegato 2; i riscontri sui risultati della formazione effettuata sono riassunti nella relazione del RPCT in allegato 4.

Art. 12 Codice di comportamento

L'Agenzia, con Delibera n. 29 del 23 Luglio 2014, ha adottato il proprio Codice di comportamento in attuazione dell'art. 54, comma 5, del decreto legislativo n. 165/2001 e dell'art. 1, comma 44 della legge n. 190/2012, aggiornando la procedura attuativa del capo V del D.Lgs. n. 150/2009 per l'applicazione delle sanzioni disciplinari ai dipendenti dell'AIFA.

Struttura competente ad emanare pareri sull'applicazione del codice di comportamento è l'Ufficio Procedimenti Disciplinari (UPD), che sarà istituito in sede di aggiornamento della predetta procedura.

L'Agenzia, altresì, ha provveduto a predisporre e modificare gli schemi tipo di incarico, contratto e bando di gara con l'inserimento delle condizioni relative all'osservanza dei Codici di comportamento e della risoluzione o la decadenza del rapporto in caso di violazione degli obblighi derivanti dai Codici.

Art. 13 Relazione sull'attività svolta

Entro il 15 dicembre di ogni anno, o in conformità ai tempi e alle modalità stabilite ogni anno dall'ANAC, il RPCT pubblica nella sezione Amministrazione Trasparente del sito istituzionale dell'AIFA la relazione annuale recante il riepilogo delle iniziative di prevenzione e contrasto alla corruzione in essere, nonché i risultati dell'attività; una versione dettagliata della relazione (allegato 4) viene trasmessa al CdA in allegato al PTPCT, ai sensi dell'articolo 1, comma 14, della legge 190/2012.

Art. 14 Collegamento con il ciclo della performance

Gli adempimenti, i compiti e le responsabilità previsti nel presente piano saranno inseriti nell'ambito del ciclo della *performance*, mediante l'indicazione di obiettivi, indicatori, misure, responsabili, tempistica e risorse.

Roma, 19 gennaio 2018

Il Responsabile AIFA della Prevenzione della Corruzione
e della Trasparenza



(Domenico Di Giorgio)

ALLEGATO 1. TEMPISTICA DELLE AZIONI PER LA DEFINIZIONE OPERATIVA DEL PIANO.

- DEFINIZIONE DELLE ATTIVITÀ DI PREVENZIONE GENERALI (tempistica standard, novembre dell'anno precedente a quello del piano; per il 2018 l'attività viene effettuata entro marzo):
 - preparazione del piano di formazione "etico/anticorruzione" 2018;
 - definizione di massima dei destinatari della formazione, alla luce della mappatura dei rischi (vedi oltre) e della eventuale "misurazione del clima" aziendale AIFA;
 - condivisione con gli uffici del piano di formazione "etico/anticorruzione" e conferma della lista di addetti da formare; avvio e gestione della formazione (obbligatoria) per tutti coloro che siano coinvolti in attività a rischio, con un sistema di monitoraggio analogo a quello già in essere per la formazione sulla sicurezza.

- MAPPATURA DEI RISCHI (tempistica standard, dicembre dell'anno precedente a quello del piano):
 - richiesta agli uffici di revisione dell'individuazione delle attività a rischio alto o critico di corruzione, in considerazione della riorganizzazione della struttura.
 - verifica, integrazione e convalida delle proposte degli uffici;
 - invio delle proposte di classificazione agli uffici per conferma e condivisione;
 - preparazione della tabella delle attività a rischio e inserimento nel piano.

- DEFINIZIONE DEGLI INDICATORI (tempistica 2018: primo semestre):
 - individuazione dei parametri misurabili attraverso gli audit di qualità per le attività a rischio, definizione di quelli da sottoporre a controlli diversi e a monitoraggi e azioni preventive da parte degli uffici;
 - discussione delle proposte con gli uffici e avvio del processo di monitoraggio.

- GESTIONE DEL SISTEMA (tempistica standard, da febbraio dell'anno del piano);
 - individuazione di tutti gli indicatori misurabili attraverso il software del progetto costing;
 - formalizzazione di una procedura per la gestione del monitoraggio degli indicatori, degli interventi di controllo da effettuare quando si riscontrino deviazioni significative (sui parametri del costing e sugli altri forniti dagli uffici, e anche sulle eventuali carenze rispetto alle azioni preventive), e dei controlli standard da effettuare periodicamente per verificare la corrispondenza tra quanto misurato e quanto in essere;
 - formalizzazione della procedura per la revisione continua e periodica dei vari piani (di misurazione, formazione, prevenzione) alla luce dei risultati ottenuti, attraverso il coinvolgimento degli uffici e la valutazione dei loro feedback;
 - preparazione del report annuale del RPC, da mettere in trasparenza, contenente una valutazione dei parametri e dei trend (con i soli dati di interesse), affiancata a un riepilogo delle azioni effettuate e a dati oggettivi sui controlli e sull'evoluzione dello stato delle cose (misure periodiche del clima aziendale, confronto tra le azioni AIFA e quelle di altre amministrazioni, altre verifiche oggettive esterne).

ALLEGATO 2. RIEPILOGO DEL PIANO DI FORMAZIONE ETICO ANNUALE

Le attività formative sono distinte in processi di formazione "base" (obbligatorie per tutti i dipendenti) e di formazione "continua" per dipendenti coinvolti in attività a rischio di corruzione; il riepilogo delle proposte di iniziative formative è schematizzato di seguito.

CORSI DI BASE SULL'ETICA E SUL CLIMA AZIENDALE

Destinatari: tutti i dipendenti.

Argomenti:

- *formazione sul codice comportamentale del dipendente pubblico, per garantire il buon funzionamento dell'amministrazione e, al contempo, l'impermeabilità del sistema amministrativo ai fenomeni corruttivi;*
- *informazioni di base sulla corruzione (relatori di NAS, Guardia di Finanza, Agenzia delle Entrate, Ministero dello Sviluppo Economico e altro);*
- *formazione sui fattori che contribuiscono alla generazione di un clima aziendale positivo, favorevole alla condivisione di modelli sociali in linea coi criteri dell'anticorruzione;*
- *prevenzione del job burn-out e dei comportamenti controproduitivi.*

CORSI DI APPROFONDIMENTO SPECIFICI

Destinatari: tutti i dipendenti e i dirigenti coinvolti in attività a rischio di corruzione.

Argomenti:

- *normativa: aggiornamenti in materia di codice degli appalti per forniture di servizi e contratti nella P.A.*
- *normativa: aggiornamenti sugli adempimenti previsti per la P.A. di interesse rispetto alla prevenzione della corruzione;*
- *normativa: aggiornamenti del sistema di controlli nella P.A.;*
- *case studies sulla corruzione (relatori di NAS, GdF, AdE, MiSE e altro);*
- *formazione sulle POS aziendali con ripercussioni rispetto all'anticorruzione;*
- *privacy e segreto d'ufficio.*

CORSI SU SOFT SKILL E MIGLIORAMENTO DEL CLIMA AZIENDALE

Destinatari: tutti i dipendenti e i dirigenti coinvolti in attività a rischio di corruzione.

Corsi già inclusi nel piano di formazione 2017-2019.

- *comunicazione, team building e gestione del conflitto (skill trasversali)*
- *percorso di formazione comportamentale "La borsa dei cento attrezzi";*
- *crisi ulteriori corsi da valutare nel corso del 2018 sulla base delle esigenze degli uffici.*

AIFA ha avviato lo sviluppo di podcast e seminari online e corsi ad hoc con relatori di altre amministrazioni esperte nella gestione di tematiche giuridiche, con le quali sono già in essere accordi quadro o collaborazioni specifiche (per esempio, Università di Trento – Giurisprudenza, Università di Roma – Psicologia, Carabinieri NAS e Guardia di Finanza).

In particolare è prevista l'organizzazione di un workshop via web che coinvolga i RPC di altre amministrazioni, per un confronto sulle misure di implementazione della L. 190/2012 sviluppate.

ALLEGATO 3 – MAPPATURA 2016 DELLE ATTIVITÀ AIFA CLASSIFICATE “A RISCHIO CORRUZIONE”

I testi che erano stati aggiornati rispetto al documento allegato al PTPC 2015-2017 sono riportati in **rosso**: la revisione della mappatura alla luce della nuova organizzazione è prevista per il 2018.

Le schede di dettaglio **A, B, C** sono parte integrante della documentazione di mappatura.

La raccolta delle valutazioni degli uffici col rationale per le classificazioni delle attività è riportato in **allegato**.

Ufficio	Rischio critico	Rischio alto	Note
AIFA (applicabile a tutti i dipendenti)	Nessuno	Gestione dati riservati	
AIFA (applicabile a tutti gli uffici)	Nessuno	Gestione e selezione esperti	1
AIFA (applicabile a tutti i dirigenti)	Nessuno	Pareri vincolanti (per acquisti, autorizzazioni, gare, concorsi)	
Ufficio di Segreteria Tecnica della Direzione Generale	Gestione dati, pareri vincolanti	Nessuno	
Ufficio Qualità delle Procedure e Controllo di Gestione	Nessuno	Nessuno	#
Unità per i Rapporti Internazionali	Nessuno	Nessuno	
Unità dirigenziale per l'Information Technology (IT)	Nessuno	7 (consulenza intermedia)	2
Unità dirigenziale di consulenza nei rapporti con EMA	Nessuno	Nessuno	
Ufficio di Presidenza	Gestione dati (documentazione CdA, trasmissione atti), pareri vincolanti	Nessuno	#
Ufficio Stampa e della Comunicazione	Nessuno	Consulenza intermedia (gare, servizi, concorsi; corretta esecuzione di servizi e rendicontazione fatture per autorizzazione al pagamento ai fornitori)	
Unità dirigenziale Portale AIFA	Nessuno	Nessuno	
Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio	Nessuno	11 e 12: gestione e riuso delle tariffe nelle ipotesi non gestibili attraverso il sistema pagamenti POL; 13: determina di rimborso tariffe versate da aziende farmaceutiche. 14: rapporti finanziari - imputazioni contabili (ad es. check autocertificazioni 5% spese promozionali, costi ispezioni). 15: gare d'appalto. Partecipazione in qualità di componente a commissioni di gara. 18: check in convegni 19: istruttoria.	#
Ufficio Risorse Umane	Nessuno	2, 3: Concorsi e prove selettive. 13, 14: formazione	3
Ufficio Affari Legali	Nessuno	8 - Rilascio di pareri all'esterno; partecipazione in qualità di componente a commissioni di gara o di concorso	
Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica	Nessuno	Autorizzazione e monitoraggio sperimentazioni cliniche, Gestione Bandi AIFA, Attività connesse agli usi speciali di farmaci non autorizzati (L 648/96, DM 08.05.03, L 326/2003, etc.)	4
Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza	Nessuno	Ispezione effettuata da team di 2 o più ispettori	
Unità Registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci – gestione dati esperti AIFA	Nessuno	Sviluppo dei registri di monitoraggio: vedi scheda di dettaglio A	
Ufficio Valutazione e Autorizzazione	Vedi scheda di dettaglio B	Vedi scheda di dettaglio B	
Unità dirigenziale Medicinali Biologici	Vedi scheda di dettaglio B	Vedi scheda di dettaglio B	

NOTE. # - Documentazione sul rationale alla base della classificazione in allegato. 1 – La gestione degli esperti AIFA è sottoposta alla procedura trasversale POS 350 (Gestione esperti e consulenti), che copre anche l'area degli "Scientific advice", precedentemente coordinata nell'ambito dell'Area Registrazione. 2 - Consulenze che possono influire sulla scelta del contraente per l'affidamento di forniture e servizi ICT nell'ambito di procedimenti di gare di appalto o per la autorizzazione al pagamento di fatture ai fornitori. 3 – L'Ufficio Risorse Umane segnala la gestione delle commissioni di concorso (Uff. AA. GG.). 4 - Istruttoria assessment di sperimentazione clinica e selezione Lettere d'Intenti: formare sul rischio Assessor/esperti valutatori esterni (Bandi AIFA).

Ufficio	Rischio critico	Rischio alto	Note
Unità di supporto per attività dell'Ufficio V&A correlate all'implementazione della direttiva anticontraffazione e delle attività relative a problematiche GMP, rapid alert e di qualità post MKT	Vedi scheda di dettaglio B	Vedi scheda di dettaglio B	
Ufficio Valutazione e Autorizzazione - Gestione esperti	Nessuno	Nessuno	
Ufficio Assessment Europeo	2 - Gestione Esperti EMA; 13 - Nuove AIC/Line extension	7 - Banca dati eCDT-EMA; 16 - Nuove AIC (No Rapp-Co-Rapp); 19 - Peer review; 25 - Variazioni tipo II secondo la procedura centralizzata; 28 - Worksharing; 31 - Grouping of variations, Line extension; riga 34 Rinnovi con procedura centralizzata; 37 - Annual Reassessment; 40 - Referral (da Direttiva 2001/83; da Regolamento 726/2004; da Regolamento 1901/2006); 43 - Notification art. 61; 50 - Revisione linguistica; 54 - Scientific Advice EMA	5
Unità dirigenziale con funzioni di coordinamento del settore dei dispositivi medici contenenti o usati in abbinamento a prodotti medicinali	Nessuno	Nessuno	
Ufficio di Farmacovigilanza	Nessuno	Nessuno	6 #
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione	Nessuno	Nessuno	
Ufficio per l'informazione Medico Scientifica	Nessuno	Nessuno	7
Unità con funzioni di coordinamento attività del Centro Informazione indipendente del Farmaco	Nessuno	Nessuno	
Ufficio Centro Studi	Nessuno	Gestione dati (farmacoeconomici), pareri vincolanti	#
Ufficio Prezzi e Rimborso	Nessuno	4, 5, 6, 7, 9: Acquisizione informazioni, Elaborazione dati, Check in documentale, Istruttoria, Predisp. Atto	
Ufficio di Coordinamento OSMED	Nessuno	Gestione ed elaborazione di dati farmacoeconomici; Consulenza e pareri (richieste uffici o di gruppi di supporto a CTS, CPR, DG e CdA, o Sottocommissioni AIFA - Farmacovigilanza, UVA, etc...). Consulenza su su richieste dei decisori politici. Pareri in merito alle delibere regionali (legate a Piani di rientro).	#
Ufficio HTA	Nessuno	Gestione dati, pareri vincolanti (valutazione pratiche HTA, relazioni tecnico-scientifiche), gestione tempistiche e rapporti con aziende	#
Unità di Coordinamento delle Segreterie degli Organismi Collegiali	Gestione dati, pareri vincolanti	Vedi scheda di dettaglio C	
Ufficio Autorizzazioni Officine	Nessuno	20, 22, 26, 28, 33, 35, 39, 41 (Follow up)	#
Unità con funzioni di coordinamento Ispezioni Materie Prime	Nessuno	Ispezione in situ, pianificazione e programmazione ispezioni	8 #
Ufficio Attività Ispettive di buona pratica di fabbricazione (GMP) sulla produzione dei medicinali e gas medicinali	Ispezione in situ	Follow up, predisposizione atti, check in documentale	8 #

NOTE. # - Documentazione sul rationale alla base della classificazione in allegato. 5 - L'Ufficio AE ha pubblicato la lista degli esperti nominati nel corso dell'anno 2012 e ritiene opportuno verificare completezza e veridicità delle Dichiarazioni dei Conflitti di Interesse (DoI) fornite dagli esperti esterni al momento del loro inserimento nella Banca Dati EMA. 6 - Sottoporre tutto il personale a training etico, con priorità per chi fa rinnovi e verifiche atti (Dirigenti Sanitari ed Amministrativi laureati). 7 - La vigilanza sul materiale promozionale, svolta a posteriori dall'Ufficio (art. 120, c. 2: L'AIFA può, in qualsiasi momento ... vietare o sospendere la divulgazione) incide comunque sugli interessi concreti delle aziende (... vietare o sospendere ...), che essa è condotta mediante campionamento mirato (proceduralizzato nella POS 093) e che, d'altro canto, i risultati di tale attività sono dettagliatamente rendicontati alla Direzione Generale e all'Unità Controllo Gestione nel Rapporto Annuale sulla pubblicità dei medicinali rivolta agli operatori sanitari. 8 – Gli ispettorati segnalano la difficoltà di rotazione degli addetti (training). Il rischio critico rappresentato da ispezioni effettuate da singoli addetti è stato di fatto rimosso dalle procedure dell'Unità Ispezioni Materie Prime.

La prevenzione della corruzione nelle procedure di progettazione e messa in produzione dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio.

Premessa

Ai sensi dell’art. 1, comma 5 della Legge 6 novembre 2012, n. 190, recante “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione”, l’AIFA definisce ogni anno un Piano di prevenzione della corruzione (con prospezione triennale), con la funzione di fornire una valutazione del diverso livello di esposizione degli uffici al rischio di corruzione e di indicare gli interventi organizzativi volti a prevenire il medesimo rischio e procedure appropriate per selezionare e formare, in collaborazione con la SNA (Scuola Nazionale dell’Amministrazione), i dipendenti chiamati ad operare in settori particolarmente esposti alla corruzione, prevedendo, negli stessi settori, la rotazione di dirigenti e funzionari.

Al fine della corretta implementazione del Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione (PTPC) dell’AIFA, in vigore a partire dal 20 gennaio 2014, nell’ambito delle specificità e dei compiti assegnati all’Unità Registri per il monitoraggio protocolli – gestione dati Esperti AIFA, relativamente alla gestione dei Registri dei Farmaci sottoposti a monitoraggio, sono di seguito indicati gli elementi ritenuti necessari ai fini della MAPPATURA DEI RISCHI (ex art.4 del PTPC) e delle PROCEDURE DI PREVENZIONE E CONTROLLO (ex artt. 5 e 8 del PTPC) ad essi applicabili.

1) MAPPATURA DEI RISCHI correlati alle attività di progettazione e messa a disposizione dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio.

I Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio (RFM, di seguito anche ‘Registri’) sono sistemi di tracciamento delle prescrizioni farmacologiche basate su schede di raccolta dati clinici, specifici per ogni farmaco, laddove le competenti Commissioni AIFA abbiano individuato, per carenza di dati disponibili, la necessità di procedere al monitoraggio della pratica clinica nella fase post-marketing dei farmaci attraverso meccanismi di guida all’appropriatezza prescrittiva sul territorio e di contenimento della spesa pubblica, nel rispetto della miglior tutela dei pazienti coinvolti e alla luce delle conoscenze scientifiche disponibili al momento dell’autorizzazione all’immissione in commercio dei medicinali interessati.

Ai Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio si applica la POS Registri/2013, allo stato in valutazione all’Ufficio Qualità delle Procedure.

I Registri rappresentano un anello di congiunzione fattuale tra attività regolatoria e attività clinica, consentendo da un lato la verifica puntuale dell’appropriatezza prescrittiva dei medicinali soggetti a monitoraggio, dall’altro la certificazione del diritto al rimborso del costo del farmaco alle strutture eroganti la prestazione assistenziale tramite il Servizio Sanitario Nazionale. In aggiunta, in taluni casi, il sistema dei Registri è chiamato a rendere operativi schemi speciali di rimborso economico condizionato al verificarsi di particolari condizioni cliniche tracciate nei Registri stessi.

Pertanto, avendo i Registri un impatto certo sul sistema della prescrizione farmacologica nelle strutture del SSN ed agendo in maniera vincolante sia ai fini della prescrizione che del diritto al rimborso SSN, si possono individuare alcune condizioni particolari, nella fase di attuazione delle richieste di predisposizione di un Registro, potenzialmente interessate da procedure specifiche di prevenzione della corruzione che integrano le normali procedure di prevenzione di cui al PTPC dell’AIFA:

Evento	Rischio	Livello
Anticipazione non giustificata della messa in disponibilità pubblica di un Registro specifico	Possibile effetto distorsivo sul mercato, soprattutto in rapporto ai possibili competitor	ALTO
Posticipazione non giustificata della messa in disponibilità pubblica di un Registro specifico	Possibile effetto distorsivo sul mercato, soprattutto in rapporto ai possibili competitor	ALTO
Eccessiva complessità, non giustificata, rispetto alla media, nelle funzioni di un Registro specifico	Possibile effetto distorsivo sul mercato, soprattutto in rapporto ai possibili competitor	ALTO
Eccessiva semplicità, non giustificata, rispetto alla media, nelle funzioni di un Registro specifico	Possibile effetto distorsivo sul mercato, soprattutto in rapporto ai possibili competitor	ALTO

Prescindendo dalle possibili implicazioni di carattere clinico a tutela della salute dei pazienti coinvolti, non interessate dal presente documento e che comunque potranno essere sempre tenute in debito conto attraverso dimostrate e circostanziate eccezioni alle regole stabilite, relativamente ai Registri si configura un rischio di carattere generale correlato alla potenziale distorsione del mercato farmaceutico introdotta da possibili parametri bidimensionali (livello di complessità/tempistica di rilascio) del rapporto tra farmaco di nuova autorizzazione ed eventuali competitors.

È importante segnalare che l’eventuale distorsione del mercato a favore di un farmaco piuttosto che un competitor diretto non rappresenta solamente un fattore favorente una Azienda farmaceutica piuttosto che un’altra ma anche una distorsione delle previsioni di impatto economico sul SSN dei farmaci (budget) formulate al momento della contrattazione tra AIFA e Azienda farmaceutica e su cui si basano gli accordi stessi di rimborsabilità.

2) PROCEDURE DI PREVENZIONE E CONTROLLO correlate alle attività di progettazione e messa a disposizione dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio.

Sulla base di quanto emerso nella fase di Mappatura dei rischi correlati all'attività dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio, sono elencate le misure volte a prevenire la possibilità che si verifichi un fatto corruttivo messo in atto da un soggetto esterno verso un dipendente AIFA assegnato ai Registri e concepito per favorire in modo fraudolento il mercato di un determinato farmaco a scapito di potenziali competitor, ovvero di sottoporre il sistema SSN a rischi di distorsione.

Analisi dei criteri di trasparenza delle attività dell'Unità:

- 1 certificazione e storicizzazione delle date di ricezione da parte dell'Unità, tramite comunicazione formale dell'ufficio Segreteria Organi Collegiali, lavorazione e pubblicazione dei Registri;
- 2 razionale della definizione delle priorità di lavorazione e pubblicazione dei Registri, secondo i criteri indicati in una apposita 'Tabella delle Priorità' progettata dall'Unità e approvata dalla DG AIFA;
- 3 tracciatura degli interventi esterni che modificano i livelli di priorità assegnati dall'Unità alle lavorazioni;
- 4 tracciatura dell'analisi di rischio per singola procedura, con particolare riferimento all'individuazione di potenziali effetti distorsivi sul mercato farmaceutico dovuti al meccanismo di definizione delle priorità adottato.

La procedura di prevenzione e controllo prevede, quindi, l'integrazione nelle procedure standard dell'Unità di un meccanismo di monitoraggio delle attività e della performance tramite un apposito strumento informatizzato di tracciatura delle pratiche in entrata e uscita relative alla realizzazione e pubblicazione di un Registro, che tenga conto delle informazioni di cui ai punti 1-4 del presente capitolo.

Lo strumento informatizzato dovrà essere in grado di tracciare i tempi medi di lavorazione per singola istruttoria (quindi data di entrata, uscita, e tutti gli eventuali *stop-clock* previsti) in modo da evidenziare:

- deviazioni potenzialmente rivelatrici di azioni disturbanti il normale iter delle singole pratiche;
- la corrispondenza tra le procedure adottate e i criteri posti come elementi fondanti dell'analisi di trasparenza di cui ai punti 1-4 del presente capitolo.

Gli esiti dell'analisi periodica dei dati rilevati attraverso lo strumento informatico saranno utilizzati per rilevare potenziali situazioni affette da errore tecnico o eventuale azione corruttiva in essere, in modo da predisporre interventi risolutivi efficaci, e saranno inseriti nel sistema di controllo di gestione dell'AIFA e nelle relazioni periodiche sull'attività dell'Unità.

SCHEDA DI DETTAGLIO - B UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE

L'esercizio è stato effettuato prendendo come riferimento le attività mappate nell'ambito del progetto costing, limitatamente all'ambito autorizzativo, considerato come a rischio secondo la normativa.

In merito ad alcune attività che sono state considerate come escluse dall'ambito autorizzativo è tuttavia opportuno puntualizzare quanto segue:

- I Certificati di libera vendita sono atti che, pur essendo formalmente delle semplici certificazioni, sono utilizzati dai Paesi extra UE ai fini della vendita di medicinali provenienti dall'Italia, in quanto attestanti l'effettiva autorizzazione di una AIC.
- Riguardo alla Sunset Clause - che è l'attività di valutazione delle richieste di esenzione dalla decadenza delle AIC per mancata commercializzazione - rappresentiamo invece l'emanazione da parte nostra di un atto ricognitivo, attraverso il quale dichiariamo quali medicinali siano effettivamente da considerare decaduti e per quali invece, mancando i presupposti per la decadenza, occorra ripristinare formalmente lo status autorizzativo (che quindi si intende non essere mai decaduto). In senso stretto non emaniamo dunque un provvedimento autorizzativo quanto verificiamo, formalizzandolo in un atto amministrativo, l'esistenza dei presupposti di legge alla eventuale decadenza di una AIC.

Individuazione delle attività a rischio ai sensi della l. 190/2012

Ovviamente, per tutte le attività considerate nel progetto costing c'è un potenziale rischio di corruzione, tuttavia è stato valutato come livello di rischio alto/critico solo quelle fasi nelle quali la valutazione o la verifica effettuata dal funzionario siano effettivamente determinanti per la definizione dell'esito finale di un procedimento o per la verifica di regolarità della documentazione contabile, amministrativa e tecnica presentata a corredo della domanda.

Alla luce di quanto sopra detto sono a rischio ALTO le attività seguenti:

Cod. costing

2	Autorizzazioni alla importazione parallela di medicinali	Check – in documentale	Invio documentazione validata
----------	---	------------------------	-------------------------------

6	Autorizzazioni per import/export di plasma ed emoderivati	Check – in documentale	Invio documentazione validata
14	Gestione del Drug Master File	Check – in documentale	Deposito pratica validata (Assegnazione codice pratica)
23	Nuove AIC/Line Extension comunitarie	Check – in documentale	Invio documentazione validata
27	Nuove AIC/Line Extension nazionali	Check – in documentale	Invio documentazione validata
31	Parallel Import	Elaborazione dati	Invio risposta/report
34	Sunset Clause	Elaborazione dati	Invio comunicazione
40	Variazioni relative a medicinali omeopatici già in commercio	Check – in documentale	Invio documentazione validata
43	Variazioni Tipo I comunitarie	Istruttoria tecnico-scientifica/ amministrativa (T/S/A)	Invio lettera con esito istruttoria (esito finale: esito check/valutazione) Percorso checkpoint: Home -> Nuove domande -> Dettagli domanda -> Valutazione -> Valutazione finale
45	Variazioni tipo I nazionali	Istruttoria T/S/A	Invio lettera con esito istruttoria (esito finale: esito check/valutazione) Percorso checkpoint: Home -> Nuove domande -> Dettagli domanda -> Valutazione -> Valutazione finale
47	Variazioni tipo II comunitarie	Check – in documentale	Assegnazione pratica validata (Chiusura amministrativo)
48	Variazioni tipo II comunitarie	Istruttoria T/S/A	Invio verbale/Invio rapporto con esito valutazione (Chiusura tecnico)
51	Variazioni tipo II nazionali	Check – in documentale	Assegnazione pratica validata (Chiusura amministrativo)

Risultano invece essere a RISCHIO ALTO o CRITICO, MA NON DISTINGUIBILI A PRIORI, le attività di valutazione tecnico/scientifiche effettuate dal personale della dirigenza sanitaria, per le quali in alcuni casi può essere possibile un riscontro oggettivo successivo, in altri può risultare effettivamente impossibile, perché più aleatorio l'ambito della valutazione.

Cod. costing

3	Autorizzazioni alla importazione parallela di medicinali	Istruttoria tecnico-scientifica/ amministrativa (T/S/A)	Invio verbale/Invio rapporto con esito valutazione
7	Autorizzazioni per import/export di plasma ed emoderivati	Istruttoria T/S/A	Invio verbale/Invio rapporto con esito valutazione
28	Nuove AIC/Line Extension nazionali	Istruttoria T/S/A	Invio verbale/Invio rapporto con esito valutazione
32	Richiesta preliminare per domanda di nuova AIC IT RMS	Istruttoria T/S/A	Invio verbale/Invio rapporto con esito valutazione
41	Variazioni relative a medicinali omeopatici già in commercio	Istruttoria T/S/A	Invio verbale/Invio rapporto con esito valutazione (solo se diniegata)
52	Variazioni tipo II nazionali	Istruttoria T/S/A	Invio verbale/Invio rapporto con esito valutazione (Chiusura tecnico)

Per quanto riguarda il personale coinvolto nelle attività suindicate si rappresenta che tutto il personale della dirigenza sanitaria è sostanzialmente impegnato nella valutazione tecnico/scientifica delle domande (nuove AIC e variazioni).

Per le verifiche di tipo amministrativo invece il personale del comparto coinvolto è il seguente: (OMISSIS)

SCHEDA DI DETTAGLIO - C UNITÀ DI COORDINAMENTO DELLE SEGRETERIE ORGANISMI COLLEGIALI

La prevenzione della corruzione nelle attività di accesso formale e/o informale agli atti.

Premessa

Ai sensi dell'art. 1, comma 5 della Legge 6 novembre 2012, n. 190, recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione", l'AIFA definisce ogni anno un Piano di prevenzione della corruzione (con prospezione triennale), al fine di fornire una valutazione del diverso livello di esposizione degli uffici al rischio di corruzione e di indicare gli interventi organizzativi volti a prevenire il medesimo rischio e procedure appropriate per selezionare e formare, in

collaborazione con la SNA (Scuola Nazionale dell'Amministrazione), i dipendenti chiamati ad operare in settori particolarmente esposti alla corruzione, prevedendo, negli stessi settori, la rotazione di dirigenti e funzionari.

Analisi dell'Ufficio e proposte

Al fine della corretta implementazione del Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione (PTPC) dell'AIFA, in vigore a partire dal 20 gennaio 2014, si procede nell'ambito delle specificità e dei compiti assegnati all'Unità di Coordinamento delle Segreterie Organismi Collegiali - alla MAPPATURA DEI RISCHI (ex art.4 del PTPC) e delle relative PROCEDURE DI PREVENZIONE E CONTROLLO (ex artt. 5 e 8 del PTPC).

In particolare con riferimento a quelle attività, il cui ambito è disciplinato dalla normativa di riferimento (Legge 241/90) e dai Regolamenti interni (Regolamento per l'accesso ai documenti amministrativi e per la dematerializzazione nonché il nuovo Regolamento CTS/CPR), si evidenzia una potenziale attività di corruzione nella gestione della documentazione inerente all'attività degli Organismi Collegiali e nella trasmissione da parte della Segreteria OC dei relativi verbali, oltre che per effetto di un'eventuale divulgazione anticipata degli atti istruttori (pareri di esperti/Segretariati/Uffici di AIFA) e delle decisioni interlocutorie assunte nell'ambito del procedimento da parte della Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica (CTS) o del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR).

A titolo esemplificativo, le valutazioni istruttorie, formulate dal competente Segretariato, e/o da specifici esperti nell'ambito dell'iter procedimentale finalizzato all'adozione di provvedimenti di AIC e/o di classificazione ai fini della rimborsabilità e prezzo, sono spesso oggetto di istanza di accesso; in tal caso, al fine di garantire il buon andamento dell'azione amministrativa e di circoscrivere contestualmente la partecipazione al procedimento ai soli soggetti interessati, garantendone la riservatezza nel rispetto delle tempistiche, la Segreteria OC ricorre all'istituto del differimento, rilasciando suddetti atti agli aventi diritto solo al termine dell'iter procedurale di riferimento.

Tuttavia, nelle more della conclusione del suddetto iter, è prassi ormai consolidata che le aziende farmaceutiche possano richiedere anticipazioni in merito all'esito della valutazione della propria pratica o di uno specifico argomento a carattere generale attraverso due canali: inviando una richiesta informale all'indirizzo segreteriacommissioni@aifa.gov.it (istituito al fine precipuo di consentire una corrispondenza immediata con soggetti terzi interessati, nel pieno rispetto della trasparenza) oppure contattando direttamente per le vie brevi il personale della Unità OC. Risulta evidente, quindi, come nel primo caso la tracciabilità della comunicazione via mail in entrata e in uscita renda difficoltoso qualsiasi tentativo di estorcere informazioni di natura riservata o comunque tali da non poter essere divulgate a terzi; nella seconda ipotesi, il "rischio" è legato alla capacità di discernimento del funzionario che dovrà essere in grado di valutare la natura della richiesta e i margini di una risposta che non comprometta il funzionamento e il buon andamento dell'Agenzia.

A tal proposito, nell'intento di evitare situazioni a rischio alto/critico la linea predominante seguita da questa Unità è quella di invitare i soggetti portatori di interessi a presentare le proprie istanze, seguendo il primo canale - che risulta evidentemente il più tracciabile - senza, per altro, tralasciare la modalità ordinaria (anche telematica) disciplinata dalla legge 241/90 in materia di accesso agli atti.

1) MAPPATURA DEI RISCHI correlati alle attività di accesso agli atti e al rilascio delle informazioni verso terzi.

Si riporta qui di seguito la mappatura dell'attività identificate dall'Unità e potenzialmente interessate da procedure specifiche di prevenzione della corruzione che integrano le normali procedure di cui al PTPC dell'AIFA:

Evento	Rischio	Livello
Rilascio anticipato di un verbale CTS/CPR non ancora perfezionato (privo della firma del Presidente)	Possibile effetto distorsivo sul mercato, soprattutto in rapporto ai possibili competitor oltre alla diffusione di un documento illegittimo	Da definire: ALTO - CRITICO
Rilascio posticipato di un verbale CTS/CPR oltre i termini di legge	Possibile effetto distorsivo sul mercato, soprattutto in rapporto ai possibili competitor.	Da definire: ALTO - CRITICO
Anticipazione non giustificata di decisioni/pareri assunti dalle Commissioni.	Possibile effetto distorsivo sul mercato, soprattutto in rapporto ai possibili competitor	Da definire: ALTO - CRITICO

È opportuno segnalare che l'eventuale distorsione del mercato a favore di un farmaco piuttosto che un competitor diretto non rappresenta solamente un vantaggio per una Azienda farmaceutica piuttosto che per un'altra, ma anche una distorsione delle previsioni di impatto economico sul SSN dei farmaci (budget) formulate al momento della contrattazione tra AIFA e Azienda farmaceutica e su cui si basano gli accordi stessi di rimborsabilità.

2) PROCEDURE DI PREVENZIONE E CONTROLLO correlate alle attività di cui sopra.

Sulla base di quanto emerso nella fase di Mappatura dei rischi correlati all'attività dell'Unità OC, di seguito sono elencate le misure dirette a prevenire la possibilità che si verifichi un evento corruttivo messo in atto da un soggetto esterno nei confronti di un dipendente AIFA - nella fattispecie di personale assegnato all'Unità OC - e diretto a favorire in modo fraudolento il mercato di un determinato farmaco a scapito di potenziali competitor, ovvero di sottoporre il sistema SSN a rischi di distorsione.

Analisi dei criteri di trasparenza per le attività dell'Unità:

- 1 tracciabilità completa tramite il protocollo informatico delle date di ricezione da parte dell'Unità OC e dei tempi di lavorazione e successivo invio delle relative pratiche (attualmente la posta in entrata è segnalata dal protocollo d'Ufficio, quella in uscita dalla PEC);
- 2 esplicitazione con conseguente aggiornamento della relativa POS circa le priorità di lavorazione dei verbali, nel rispetto dei tempi e delle modalità previste dalla legge.
- 3 tracciatura dell'analisi di rischio per singola procedura, con particolare riferimento all'individuazione di potenziali effetti distorsivi sul mercato farmaceutico dovuti al meccanismo di definizione delle priorità adottato.

L'attività di prevenzione e controllo prevede, quindi, l'inserimento nelle procedure standard (POS) dell'Unità di un meccanismo di monitoraggio delle attività relative alle pratiche in entrata e uscita tramite un apposito strumento informatizzato di tracciabilità che scandisca i tempi di ricezione nonché quelli di predisposizione e rilascio degli stralci di verbale CTS/CPR.

Lo strumento informatizzato, quindi, dovrà essere in grado di tracciare i tempi medi di lavorazione per singola pratica (data di entrata, uscita, e tutti gli eventuali *stop-clock* previsti) in modo da evidenziare:

- deviazioni potenzialmente rivelatrici di azioni disturbanti il normale iter delle singole pratiche;
- la corrispondenza tra le procedure adottate e i criteri posti come elementi fondanti dell'analisi di trasparenza di cui ai punti 1-4 del presente capitolo.

Gli esiti dell'analisi periodica dei dati rilevati attraverso lo strumento informatico saranno utilizzati per rilevare potenziali situazioni affette da mero errore piuttosto che da un'eventuale azione corruttiva posta in essere, al fine di predisporre interventi risolutivi efficaci, inserendoli nel sistema di controllo di gestione dell'AIFA e nelle relazioni periodiche sull'attività dell'Unità.

ADDENDUM: bozza di proposte per l'applicazione concreta del piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione

1. *Immaginare, con l'aiuto dei colleghi, quali possono essere i punti deboli delle procedure del proprio Ufficio, tramite i quali condizionare il sistema a piacimento. Esempio: Pagare un dipendente per rallentare la pratica di un competitor, ovvero velocizzare la propria.*
2. *Listare, quindi, i punti deboli, raggrupparli per categorie e assegnare un livello di rischio. Esempio: tempistica delle lavorazioni, graduazione qualitativa delle lavorazioni.*
3. *Utilizzare gli strumenti già disponibili per la programmazione quotidiana del lavoro (schemi, cronoprogrammi, flussi ecc. ecc.), oppure crearne appositamente di nuovi, per tracciare in modo puntuale gli elementi descrittivi legati ai punti deboli (check-in check-out delle pratiche, gestione delle variazioni o delle deroghe alle procedure standard.*
4. *Tracciare opportunamente le motivazioni che giustificano l'operato nei casi di deviazione evidente rispetto alla casistica standard.*
5. *Analizzare nel tempo gli scostamenti rispetto alla media degli indicatori utilizzati e approfondire la ricerca sugli estremi fuori standard.*

Sintetizzando, si potrebbe definire il Flusso generale in questo modo:

PTPC → Piano dell'Ufficio, mappatura dei rischi e procedure di prevenzione → Documentazione dei criteri oggettivi di valutazione → modifica delle POS dell'Ufficio e delle documentazioni operative analitiche (schemi di lavorazione quotidiani, programmazioni ecc. ecc.)

ALLEGATO - DOCUMENTAZIONE FORNITA DAGLI UFFICI A SUPPORTO DELLE VALUTAZIONI SUL LIVELLO DI RISCHIO.

UFFICIO ASSICURAZIONE QUALITÀ – CONTROLLO DI GESTIONE

Dopo aver visionato i dati relativi alla mappatura dei rischi 2013, riteniamo, con specifico riferimento agli Uffici AQ e CdG, che non ci siano rispetto all'anno scorso nuove attività a rischio da inserire nell'apposito file. Infatti, l'unica attività svolta dall'Ufficio AQ, potenzialmente soggetta ad un rischio di interferenze illecite, potrebbe essere quella di audit, ma occorre sottolineare che si tratta di audit interni, svolti nell'interesse dell'intera Agenzia e dello stesso Ufficio controllato, in quanto diretti a verificare il rispetto delle procedure di cui l'Ufficio si è dotato e ad incentivarne un funzionamento più efficiente e trasparente.

Sembra pertanto assolutamente remota la possibilità che una simile attività divenga in concreto oggetto di uno scambio illecito, anche considerando che l'Ufficio AQ già risponderrebbe sul piano interno dell'inottemperanza ai suoi doveri di controllo, risultandone in prima persona penalizzato. L'Ufficio AQ svolge un'attività meramente interna all'Agenzia e da ciò deriva l'esigenza

di valorizzare un simile dato, differenziando il livello di rischio assegnato a questo Ufficio rispetto ad altri che magari svolgono anche le medesime attività di gestione di dati ed emissione di pareri, ma nei confronti dell'esterno, così scontrandosi con un più elevato pericolo di corruzione.

Considerazioni non dissimili riguardano l'Ufficio CdG, poiché anch'esso svolge un'attività esclusivamente interna, consistente nella valutazione e nel controllo delle performance collettive ed individuali dell'Agenzia. Della corretta esecuzione di tale attività l'Ufficio risponde dinanzi all'OIV e al Collegio dei Revisori contabili e ci sembra che questo sia un deterrente sufficiente a scoraggiare ogni potenziale interferenza illecita tra l'Ufficio CdG ed i suoi controllati o quantomeno a ridurne considerevolmente il rischio.

UFFICIO DI PRESIDENZA

Con riferimento a quanto indicato nella mappatura delle attività 2014/2016 ed a seguito di un ulteriore esame delle attività che vengono espletate dall'Ufficio di Presidenza è stato rilevato che, una eventuale azione corruttiva si potrebbe configurare nella "Gestione della documentazione del CdA e nella trasmissione dei relativi atti" per effetto della divulgazione anticipata delle attività istruttorie e della documentazione su tematiche di interesse pubblico, nonché delle decisioni assunte dal CdA.

A titolo di esempio, con riguardo alle AIC, la cui autorizzazione viene deliberata dal CdA, spesso le aziende farmaceutiche richiedono informalmente notizie in merito alla presentazione della richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio e all'approvazione dei farmaci.

L'Ufficio di Presidenza si astiene dal fornire informazioni agli interessati adottando puntualmente, ed esclusivamente, le modalità di rilascio di informazioni mediante la procedura prevista dalla legge 241/90.

Per quanto concerne tutte le altre attività afferenti all'Ufficio di Presidenza, comprese le attività di Segreteria all'OIV e al CDR, sono vincolate al pieno rispetto del principio di riservatezza.

Si riporta di seguito la mappatura dell'attività indenticata dall'Ufficio di Presidenza a rischio di corruzione.

ATTIVITÀ "A RISCHIO"	EVENTO	DESCRIZIONE DEL RISCHIO	LIVELLO	MISURE DI PREVENZIONE ADOTTATE
Gestione documentazione CdA e trasmissioni atti	Divulgazione anticipata delle attività e della documentazione relative a istruttorie su tematiche di interesse pubblico e delle decisioni assunte dal CdA	Possibile anticipazione di informazioni da cui le parti interessate possono trarre un vantaggio economico-finanziario	Da definire	Divieto assoluto di fornire informazioni se non nel pieno rispetto delle modalità previste dalla legge 241/90

UFFICIO AFFARI AMMINISTRATIVI, CONTABILITÀ E BILANCIO

RISCHIO CRITICO: nessuno

RISCHIO ALTO:

- **RIGO 11 e 12: gestione e riuso delle tariffe nelle ipotesi non gestibili attraverso il sistema pagamenti POL;**
- **RIGO 13: determina di rimborso tariffe versate da aziende farmaceutiche: si evidenzia che eventuali distorsioni di attività sono verificabili a posteriori sulla base di parametri oggettivi, ma non esiste al momento un sistema di misura continua dell'istruttoria compiuta.**
- **RIGO 14: rapporti finanziari - imputazioni contabili (ad es. check autocertificazioni 5% spese promozionali, costi ispezioni). Per quanto riguarda in particolare gli esempi sopra citati si rappresenta che eventuali distorsioni di attività sono verificabili a posteriori sulla base di parametri oggettivi, ma non esiste al momento un sistema di misura continua dell'istruttoria compiuta.**

Le attività di controllo contabile delle fatture, note di debito o richieste di pagamento similari sono svolte secondo criteri oggettivamente e costantemente verificabili (sistema di scrittura contabile). Inoltre le fatture commerciali sono tracciate e tracciabili sulle piattaforme attivate dal MEF per l'emissione di fatture elettroniche e la certificazione dei crediti. Ai fini del pagamento delle predette note contabili, l'Ufficio chiede la preventiva attestazione in ordine alla effettiva realizzazione del servizio, della fornitura o del lavoro oppure dell'attività dedotta in contratto o in Convenzione con altra p.a. o altro dall'Ufficio/Unità richiedente l'acquisto o la Convenzione.

- **RIGO 15: gare d'appalto. Partecipazione in qualità di componente a commissioni di gara.**

Le commissioni di gara sono nominate dal D.G. secondo criteri di rotazione oggettiva e in funzione delle rispettive competenze nel rispetto dell'art. 84 del codice degli appalti (d. lgs. n. 163/2006).

Si evidenzia che, in virtù della POS 353 – conflitti di interesse dipendenti - il dirigente che richieda l'attivazione di un rapporto contrattuale con un determinato operatore economico (affidamento diretto) ovvero di una Convenzione con una p.a. deve motivare la sua scelta sulla base di oggettive e verificabili ragioni tecniche.

In particolare, nel caso di attivazione di un rapporto contrattuale con un determinato operatore economico, il dirigente richiedente l'acquisto attesta di non trovarsi in nessuna delle situazioni comportanti il dovere di astensione ai sensi degli articoli 51 del codice di procedura civile in virtù dell'art. 14 del codice di comportamento dei pubblici dipendenti (D.P.R. 62 del 16/04/2013), dichiara inoltre, di non aver già concluso nel biennio precedente contratti a titolo privato con l'impresa. (mod. 2-353 rev. 1).

Inoltre, l'Ufficio richiedente l'acquisto effettua la predisposizione dei capitolati tecnici d'appalto e dei capitolati di gara, questi ultimi, nelle parti relative alla individuazione dei requisiti tecnico-professionali di partecipazione alla gara e alla pesatura dei punteggi nelle ipotesi di aggiudicazione secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

La richiesta di chiarimenti e la verifica sul possesso dei requisiti da parte degli operatori economici, nelle fasi di gara, viene trasmessa attraverso casella pec dedicata dell'Ufficio visibile a tutto il team gare e al dirigente dell'ufficio. Inoltre, la risposta ai chiarimenti viene pubblicata sul sito su Amministrazione trasparente - sezione Bandi di gara.

I contratti di affidamento con i singoli operatori economici sono predisposti secondo modelli standard nel rispetto della normativa vigente in materia.

Le Convenzioni con altre p.a. sono redatte nelle parti generali secondo una struttura adottata dall'Aifa. La parte tecnica e l'importo del contributo e il piano finanziario viene indicato dal dirigente che ne richiede l'attivazione.

Le determinazioni comportanti una spesa, eccetto le spese escluse dal protocollo delle determinazioni ai sensi del punto 5.2 della POS 232 – Acquisti e autorizzazioni spese - sono trasmesse al Collegio dei Revisori dei Conti per il prescritto controllo di regolarità amministrativa, che ad oggi non ha segnalato distorsioni rispetto alla normativa anticorruzione. Inoltre, non si sono verificati contenziosi persi da parte dell'Agenzia.

- **RIGO 18: check in convegni**
- **RIGO 19: istruttoria.**

UFFICIO FARMACOVIGILANZA

È possibile individuare degli indicatori comuni per gli uffici che condividono attività/problematiche simili, al fine di effettuare la misurazione della conformità delle attività medesime ed altresì per l'individuazione di eventuali "anomalie" che possano essere ricondotte a rischi corruttivi.

Facendo seguito alla nostra conversazione, per quanto concerne l'ufficio di farmacovigilanza ti segnalo, ad esempio, le attività inerenti all'erogazione dei fondi di farmacovigilanza attiva, ai rinnovi e alla gestione dei dati.

CENTRO STUDI

Premessa

Ai sensi dell'art. 1, comma 5 della Legge 6 novembre 2012, n. 190, recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione", l'AIFA definisce ogni anno un Piano di prevenzione della corruzione (con prospezione triennale), con la funzione di fornire una valutazione del diverso livello di esposizione degli uffici al rischio di corruzione e di indicare gli interventi organizzativi volti a prevenire il medesimo rischio e procedure appropriate per selezionare e formare, in collaborazione con la SNA (Scuola Nazionale dell'Amministrazione), i dipendenti chiamati ad operare in settori particolarmente esposti alla corruzione, prevedendo, negli stessi settori, la rotazione di dirigenti e funzionari.

In ottemperanza a quanto disposto dall'art. 4 del Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione (PTPC) dell'AIFA, in vigore a partire dal 20 gennaio 2014, si procede alla mappatura dei rischi delle attività dell'Ufficio Centro Studi, evidenziando quelle maggiormente esposte a rischio di corruzione e le possibili misure preventive ad esse applicabili.

1) MAPPATURA DEI RISCHI DEL CENTRO STUDI

Le aree di attività del Centro studi

La *mission* del Centro studi è quella di garantire un qualificato supporto agli Uffici e agli Organi dell'AIFA nel raggiungimento degli obiettivi istituzionali dell'Agenzia nonché ai decisori politici (Governo, regioni etc.) nello sviluppo delle politiche farmaceutiche, con particolare riferimento ai temi della promozione dell'utilizzo di farmaci equivalenti/biosimilari e dell'allineamento delle politiche farmaceutiche regionali a quelle nazionali. Conseguentemente l'attività del Centro Studi ha un marcato carattere multidisciplinare che richiede il concorso di diverse competenze (farmaceutiche, mediche, economiche e giuridiche) ed è condotta anche in una logica comparativa con le altre agenzie europee e l'EMA.

È possibile raggruppare le tipologie di attività svolte dall'Ufficio nelle seguenti classificazioni:

- 1) Gestione ed elaborazione di dati farmaco economici.
- 2) Partecipazione a gruppi di lavoro esterni all'Agenzia e aventi rilevanza nazionale/internazionale.
- 3) Consulenza e pareristica su specifiche richieste degli uffici o nell'ambito di gruppi di supporto all'attività degli Organi decisionali (CTS, CPR, DG e CDA), del Segretariato Prezzi e Rimborso, o di altri gruppi di lavoro interni all'Agenzia. Consulenza su problematiche in ambito farmaceutico su richieste dei decisori politici.
- 4) Produzione di studi ed altra documentazione di carattere divulgativo.
- 5) Attività di docenza

Note sulla metodologia per la valutazione del rischio

Seguendo i criteri-guida indicati nell'Allegato n. 5 del Piano Nazionale Anticorruzione (Tabella di valutazione del rischio), al fine di identificare ed analizzare i possibili rischi di corruzione nell'ambito delle aree di attività del Centro Studi, come sopra raggruppate,

occorre utilizzare i parametri della **probabilità del rischio** (desunta da una serie di criteri quali la natura discrezionale o meno dell'atto; la rilevanza esterna o interna etc.) e del **potenziale impatto economico, organizzativo e di immagine** che il rischio produce.

Il Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione (PTPC) dell'AIFA ha adottato una definizione ampia e pragmatica dei concetti di livello di rischio "critico"¹ e "alto"², tale per cui assume rilevanza l'elemento della **riscontrabilità o meno dell'eventuale distorsione** da parte dell'Amministrazione.

La valutazione che segue tiene in considerazione tutti i parametri menzionati.

Valutazione dei rischi e possibili misure di prevenzione

Un aspetto fondamentale che potenzialmente interessa in maniera trasversale tutte le attività dell'Ufficio è quello connesso alla gestione ed elaborazione dei dati farmaco economici (**punto 1**) nell'ambito delle elaborazioni richieste da altri organi, uffici o decisori politici esterni all'Aifa. Trattandosi di dati di evidente sensibilità sia per le aziende farmaceutiche, sia per il SSN, un rischio critico è rappresentato dalla possibile comunicazione di dati confidenziali all'esterno senza previa condivisione con l'Agenzia.

*Una prima **misura preventiva** agevolmente implementabile potrebbe essere quella di prevedere sia un obbligo esplicito di previa condivisione con il Dirigente di Ufficio di qualunque attività di estrazione di dati sensibili non ancora pubblicati e finalizzata alla trasmissione all'esterno, sia l'obbligo, in caso di trasmissioni di dati via e-mail, di inserire il dirigente stesso in copia-conoscenza.*

Una possibile ulteriore misura preventiva potrebbe consistere nel prevedere meccanismi che consentano la piena tracciabilità dei processi di estrazione ed elaborazione dei dati stessi. L'attuazione di questa misura resta comunque subordinata alla piena implementazione di un DATAWAREHOUSE informatizzato.

Per quanto riguarda le attività di cui al **punto 2**), la probabilità che si verifichi un uso distorto dell'attività e le relative ripercussioni sia in termini di potenziali vantaggi conseguibili da terzi, sia sotto il profilo dell'impatto economico sul SSN possono, in linea teorica, variare in base alla sensibilità della materia trattata e alla natura dei lavori prodotti nell'ambito di ciascun gruppo. Tuttavia le misure già adottate dall'Agenzia in materia sembrano adeguate a minimizzare i rischi in considerazione del fatto che non solo la posizione ufficiale da esprimere nell'ambito dei gruppi di lavoro è previamente condivisa con il dirigente di ufficio ma anche in quanto la POS n. 183/04 prevede una procedura che garantisce la tracciabilità delle informazioni relative allo stato dei lavori e alle posizioni espresse nell'ambito del gruppo di lavoro (resoconti).

Le attività di cui al **punto 3**) si caratterizzano oltre che come attività di estrapolazione/rielaborazione di dati (su cui si rinvia alle considerazioni di cui al punto 1) anche come attività di valutazione tecnico-discrezionale di natura economica, farmaco-economica, clinica, regolatoria, etc.. Pur non essendo possibile operare una valutazione puntuale di tutti i potenziali rischi di corruzione connessi a queste attività, a causa della varietà delle richieste che pervengono al Centro Studi, è possibile graduare il rischio tenendo conto del tipo di procedimento in cui i pareri si inseriscono, del grado di condizionamento che essi possono produrre sull'esito finale del procedimento nell'ambito del quale vengono richiesti e, in tale ultimo caso, dell'impatto che gli stessi possono produrre sui terzi (siano essi aziende farmaceutiche, SSN o pazienti).

Alla luce della definizione di rischio "critico" o "alto" adottata nel Piano triennale di prevenzione della corruzione dell'AIFA 2014/2016, le tipologie di valutazioni che possono costituire un rischio (critico/alto) sono quelle che potenzialmente possono condizionare le decisioni degli organi coinvolti nell'adozione di provvedimenti che hanno impatto diretto sulle aziende farmaceutiche e sulla gestione della spesa farmaceutica. Esemplicativamente si possono citare le valutazioni rese alla CTS e al CPR nell'ambito delle procedure di prezzo e rimborso o ai fini dei pareri sull'equivalenza terapeutica ex art. 15, comma 11 ter del d. l. n. 95/2012.

Si ritiene di assegnare un rischio alto anche agli *Scientific advice* condotti dall'Ufficio relativamente agli aspetti di HTA di un farmaco (valutazioni di *relative efficacy* e *relative effectiveness* nonché valutazioni economiche dirette a fornire indicazioni sul valore di un nuovo farmaco e sul suo posizionamento in terapia), in quanto eventuali deviazioni derivanti da un uso distorto dell'attività di consulenza sarebbero eventualmente riscontrabili solo *a posteriori*, nell'ambito degli approfondimenti condotti dalla CTS e dal CPR in sede di procedure di prezzo e rimborso.

Al contrario, in relazione ai pareri/valutazioni non destinati a confluire in un provvedimento amministrativo (es. risposte ad interrogazioni parlamentari) si identifica un grado di rischio basso/normale in termini sia di probabilità dell'evento che di impatto.

¹ "Rischio critico": Una parte interessata potrebbe conseguire un significativo vantaggio (economico o personale) da un uso distorto dell'attività, tanto da poter essere disposta ad investire risorse e a violare la legge per corrompere un addetto; l'eventuale distorsione non sarebbe riscontrabile neanche a posteriori da parte dell'amministrazione, anche in caso di denuncia specifica, per l'assenza di parametri oggettivi e misurabili. (art. 4 del Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione (PTPC) dell'AIFA).

² "Rischio alto": Una parte interessata potrebbe conseguire un significativo vantaggio (economico o personale) da un uso distorto dell'attività, tanto da poter essere disposta ad investire risorse e a violare la legge per corrompere un addetto; l'eventuale distorsione sarebbe riscontrabile a posteriori da parte dell'amministrazione soltanto in caso di denuncia specifica e di indagine approfondita, per l'assenza di sistemi di misura continua di parametri oggettivi. (art. 4 del Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione (PTPC) dell'AIFA).

Una possibile misura preventiva potrebbe consistere nel prevedere, per le tipologie di valutazioni più complesse “a rischio alto/critico” l’obbligo di affiancamento del funzionario responsabile in funzione di peer review, mentre, qualora si tratti di attività di gruppo, potrebbe essere valutata l’opportunità di introdurre forme di rotazione negli incarichi (rotazioni nella composizione dei gruppi di lavoro, laddove compatibile con le esigenze organizzative e con le specifiche competenze richieste dalla materia di volta in volta trattata; rotazione dei team leader per gli Scientific advice).

Per le attività di cui ai **punti 4) e 5)**, non si ravvisa l’esigenza di introdurre procedure specifiche di prevenzione della corruzione, considerato che le POS già vigenti (es. in materia di gestione delle attività esterne, compresi gli incarichi extraistituzionali si veda la POS n. 352/2012) minimizzano i rischi di utilizzo distorto dell’attività in quanto dirette a prevenire possibili situazioni di conflitto di interesse e a garantire la massima trasparenza.

UFFICIO OSMED

Premessa

Ai sensi dell’art. 1, comma 5 della Legge 6 novembre 2012, n. 190, recante “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione”, l’AIFA definisce ogni anno un Piano di prevenzione della corruzione -con prospezione triennale- con la funzione di fornire una valutazione del diverso livello di esposizione degli uffici al rischio di corruzione e di indicare gli interventi organizzativi volti a prevenire il medesimo rischio e procedure appropriate per selezionare e formare, in collaborazione con la SNA (Scuola Nazionale dell’Amministrazione), i dipendenti chiamati ad operare in settori particolarmente esposti alla corruzione, prevedendo, negli stessi settori, la rotazione di dirigenti e funzionari.

In ottemperanza a quanto disposto dall’art. 4 del Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione (PTPC) dell’AIFA, in vigore a partire dal 20 gennaio 2014, si procede alla MAPPATURA DEI RISCHI delle attività dell’Ufficio Coordinamento OsMed, evidenziando quelle maggiormente esposte a rischio di corruzione e le possibili misure preventive ad esse applicabili.

1) MAPPATURA DEI RISCHI DELL’UFFICIO COORDINAMENTO OSMED

• Le aree di attività dell’Ufficio Coordinamento OsMed

La mission dell’Ufficio Coordinamento OsMed (OsMed) è quella di elaborare il monitoraggio del consumo e della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera a livello nazionale e regionale. Tale monitoraggio costituisce lo strumento necessario per la stima di eventuali manovre correttive da adottare per il rispetto dei livelli di spesa programmati così come richiesto dalla normativa vigente (L. 222/2007). Assicurare il controllo dei dati di spesa farmaceutica ai fini di identificare eventuali sforamenti del tetto di spesa farmaceutica calcolata sulla base dei dati dell’Osservatorio sull’impiego dei farmaci, nonché delle Regioni concernenti la distribuzione diretta, oltre al monitoraggio del rispetto, da parte delle Aziende farmaceutiche, degli adempimenti necessari per l’ottenimento della sospensione dell’applicazione della diminuzione del 5% sul prezzo dei farmaci (meccanismo di pay-back) prevista dalla legge finanziaria 2007 (art.1, comma 796, lettera g, della Legge 296 del 2006) nonché all’assegnazione dei budget di spesa alle Aziende farmaceutiche. In aggiunta alla gestione e aggiornamento della lista dei medicinali autorizzati e relativi prezzi per l’implementazione/mantenimento e integrazione delle basi dei dati dell’Osservatorio, come pure elaborazioni statistiche ed epidemiologiche, con riferimento ai differenti paesi europei sulle politiche dei prezzi e sulle politiche di rimborso.

È possibile raggruppare le tipologie di attività svolte dall’OsMed nelle seguenti classificazioni:

- 1) Gestione ed elaborazione di dati farmaco-economici per il governo della spesa farmaceutica nazionale attraverso la cornice normativa definita dalla L.222/2007 e della recente L.135/2012: fissazione dei tetti della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera, monitoraggio della spesa farmaceutica, attribuzione dei budget ad ogni azienda titolare di AIC, procedimenti di ripiano degli sfondamenti tramite il pay-back a beneficio delle Regioni.
- 2) Partecipazione a gruppi di lavoro di rilevanza nazionale/internazionale.
- 3) Consulenza e pareristica su specifiche richieste degli uffici o nell’ambito di gruppi di supporto all’attività degli Organi decisionali (CTS, CPR, DG e CdA) o delle Sottocommissioni interne all’Agenzia (Farmacovigilanza, UVA, etc...). Consulenza su problematiche in ambito farmaceutico su richieste dei decisori politici.
- 4) Pareri in merito alle delibere regionali in materia farmaceutica attuate dalle Regioni sottoposte a Piani di rientro, come previsto dalla Legge 30 dicembre 2004 n. 311, art. 1 comma 180, e verifica degli adempimenti LEA delle Regioni.
- 5) Produzione di studi ed altra documentazione di carattere divulgativo: Rapporto OsMed (versione italiana e inglese), pubblicazioni di articoli scientifici, poster, abstract.
- 6) Attività di docenza

• Note sulla metodologia della valutazione del rischio

Seguendo i criteri-guida indicati nell’Allegato n. 5 del Piano Nazionale Anticorruzione (Tabella di valutazione del rischio), al fine di identificare ed analizzare i possibili rischi di corruzione nell’ambito delle aree di attività dell’OsMed, come sopra raggruppate, occorre utilizzare i parametri della probabilità del rischio (desunta da una serie di criteri quali la natura discrezionale o meno dell’atto; la rilevanza esterna o interna etc...) e del potenziale impatto economico, organizzativo e di immagine che il rischio produce.

Il Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione (PTPC) dell'AIFA ha adottato una definizione ampia e pragmatica dei concetti di livello di rischio "critico"³ e "alto"⁴, tale per cui assume rilevanza l'elemento della riscontrabilità o meno dell'eventuale distorsione da parte dell'Amministrazione.

La valutazione che segue tiene in considerazione tutti i parametri menzionati.

- **Valutazione dei rischi e possibili misure di prevenzione**

Un aspetto fondamentale che potenzialmente interessa in maniera trasversale tutte le attività dell'OsMed è quello connesso alla gestione ed elaborazione dei dati farmaco-economici (**punto 1**) sia ai fini del monitoraggio della spesa sia nell'ambito delle elaborazioni richieste da altri organi, uffici o enti. Trattandosi di dati di evidente sensibilità sia per le aziende farmaceutiche che per il SSN un rischio critico è rappresentato dalla possibile comunicazione di dati confidenziali all'esterno senza previa condivisione con l'Agenzia. Tuttavia, è bene sottolineare che tali attività hanno necessariamente l'obbligo di osservare le indicazioni in termini temporali che procedurali come descritto nelle norme di riferimento, oltre a essere soggette a trasparenza e quindi verificabilità grazie alle pubblicazioni dei documenti e la possibilità stessa degli accessi agli atti.

Una possibile misura preventiva potrebbe consistere nel prevedere meccanismi che consentano la piena tracciabilità dei processi di estrazione ed elaborazione dei dati stessi.

Per quanto riguarda le attività di cui al **punto 2**), la probabilità che si verifichi un uso distorto dell'attività e le relative ripercussioni sia in termini di potenziali vantaggi conseguibili da terzi, sia sotto il profilo dell'impatto economico sul SSN possono, in linea teorica, variare in base alla sensibilità della materia trattata e alla natura dei lavori prodotti nell'ambito di ciascun gruppo. Tuttavia le misure già adottate dall'Agenzia in materia sembrano adeguate a minimizzare i rischi in considerazione del fatto che non solo la posizione ufficiale da esprimere nell'ambito dei gruppi di lavoro è previamente condivisa con il dirigente di ufficio ma anche in quanto la POS n. 183/04 prevede una procedura che garantisce la tracciabilità delle informazioni relative allo stato dei lavori, alle posizioni espresse nell'ambito del gruppo di lavoro (verbali).

Le attività di cui al **punto 3**) si caratterizzano oltre che come attività di estrapolazione/rielaborazione di dati anche come attività di valutazione tecnico-discrezionale di natura economica, farmaco-economica, clinica, regolatoria, etc.... Pur non essendo possibile operare una valutazione puntuale di tutti i potenziali rischi di corruzione, a causa della varietà delle richieste che pervengono all'Ufficio Coordinamento OsMed, è possibile graduare il rischio tenendo conto del tipo di procedimento in cui i pareri si inseriscono, del grado di condizionamento che essi possono produrre sull'esito finale del procedimento nell'ambito del quale vengono richiesti e, in tale ultimo caso, dell'impatto che gli stessi possono produrre sui terzi (siano essi aziende farmaceutiche, SSN o pazienti). Una possibile misura preventiva potrebbe consistere nel prevedere meccanismi che consentano un affiancamento dei processi di estrazione ed elaborazione dei dati stessi.

Alla luce della definizione di rischio "critico" o "alto" adottata nel Piano triennale di prevenzione della corruzione dell'AIFA 2014/2016 le tipologie di valutazioni che possono costituire un rischio (critico/alto) sono quelle che potenzialmente possono condizionare le decisioni degli organi coinvolti nell'adozione di provvedimenti che hanno impatto diretto sulle aziende farmaceutiche e sulla gestione della spesa farmaceutica. Esemplicativamente si possono citare i pareri resi alla CTS e al CPR nonché le elaborazioni di dati destinate al CdA.

Al contrario, in relazione ai pareri/valutazioni non destinati a confluire in un provvedimento amministrativo (es. risposte ad interrogazioni parlamentari) si identifica un grado di rischio basso/normale in termini sia di probabilità dell'evento che di impatto.

Per le attività di cui al **punto 4**) l'AIFA elabora e fornisce il proprio parere su ogni provvedimento delle Regioni in piano di rientro, relativo all'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera. Tali pareri trattandosi di valutazioni discrezionali e non vincolanti circa le proposte del programma operativo (PO) triennale delle Regioni sotto piano di rientro viene ritenuto con un grado di rischio alto. Una possibile misura preventiva potrebbe consistere nel prevedere meccanismi che consentano un affiancamento dei processi di valutazione dei pareri stessi.

Per le attività di cui ai **punti 5) e 6)**, non si ravvisa l'esigenza di introdurre procedure specifiche di prevenzione della corruzione, considerato che le POS già vigenti (es. in materia di partecipazione a convegni vedi POS n. 352 e in materia di pubblicazioni per conto dell'AIFA POS 352/03) minimizzano i rischi di utilizzo distorto dell'attività in quanto dirette a prevenire possibili situazioni di conflitto di interesse e a garantire la massima trasparenza.

³ "Rischio critico": Una parte interessata potrebbe conseguire un significativo vantaggio (economico o personale) da un uso distorto dell'attività, tanto da poter essere disposta ad investire risorse e a violare la legge per corrompere un addetto; l'eventuale distorsione non sarebbe riscontrabile neanche a posteriori da parte dell'amministrazione, anche in caso di denuncia specifica, per l'assenza di parametri oggettivi e misurabili. (art. 4 del Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione dell'AIFA).

⁴ "Rischio alto": Una parte interessata potrebbe conseguire un significativo vantaggio (economico o personale) da un uso distorto dell'attività, tanto da poter essere disposta ad investire risorse e a violare la legge per corrompere un addetto; l'eventuale distorsione sarebbe riscontrabile a posteriori da parte dell'amministrazione soltanto in caso di denuncia specifica e di indagine approfondita, per l'assenza di sistemi di misura continua di parametri oggettivi. (art. 4 del Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione dell'AIFA).

Riepilogo valutazione dei rischi

1. Gestione ed elaborazione di dati farmaco-economici per il governo della spesa farmaceutica nazionale/regionale
2. Partecipazione a gruppi di lavoro di rilevanza nazionale/internazionale.
3. Consulenza ed emissione di pareri su specifiche richieste degli uffici o nell'ambito di gruppi di supporto all'attività degli Organi decisionali (CTS, CPR, DG e CdA) o delle Sottocommissioni interne all'Agenzia (Farmacovigilanza, UVA, etc...).
4. Consulenza su problematiche in ambito farmaceutico su richieste dei decisori politici.
4. Pareri in merito alle delibere regionali in materia farmaceutica attuate dalle Regioni sottoposte a Piani di rientro, come previsto dalla Legge 30 dicembre 2004 n. 311, art. 1 comma 180, e verifica degli adempimenti LEA delle Regioni.
5. Produzione di studi ed altra documentazione di carattere divulgativo: Rapporto OsMed (versione italiana e inglese), pubblicazioni di articoli scientifici, poster, abstract.
6. Attività di docenza

Misure preventive intraprese nel corso dell'anno:

1. Piena tracciabilità dei processi di estrazione ed elaborazione dei dati stessi.
2. Uso di verbalizzazioni e rispetto delle procedure operative per garantire la tracciabilità delle informazioni sullo stato dei lavori, sulle posizioni espresse nell'ambito del gruppo di lavoro (POS n. 183/04).
3. Affiancamento dei processi di estrazione ed elaborazione dei dati stessi e riproducibilità della stessa analisi da altri. In aggiunta, si suggerisce l'archiviazione di tutte le analisi intraprese in un' unica cartella comune.
4. Affiancamento dei processi di valutazione dei pareri emessi
5. e 6. Non si ravvisano procedure specifiche di prevenzione della corruzione, anche in virtù delle POS già vigenti.

UFFICIO HTA

OGGETTO: La prevenzione della corruzione (identificazione e monitoraggio delle attività di contrasto alla corruzione - implementazione dei sistemi di prevenzione della corruzione) – Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico.

Ai sensi dell'art. 1, comma 5 della Legge 6 novembre 2012, n. 190, recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione", l'AIFA definisce ogni anno un Piano di prevenzione della corruzione, (con proiezione triennale) al fine di poter valutare il livello di esposizione al rischio di corruzione dei singoli Uffici.

L'intenzione è quella di riuscire ad individuare puntuali indicatori, per la messa in opera di interventi mirati, con il precipuo scopo di definire procedure appropriate per selezionare e formare, in collaborazione con la SNA (Scuola Nazionale dell'Amministrazione), dipendenti dell'Istituzione chiamati ad operare in settori particolarmente esposti alla corruzione.

Al fine della corretta implementazione del Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione (PTPC) dell'AIFA, in vigore a partire dal 20 gennaio 2014, nell'ambito delle specificità e dei compiti assegnati all'Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico il cui operato - in ottemperanza dell'art. 12, comma 2, del decreto Legge "Balduzzi" del 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modifiche dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189 e dei criteri stabiliti nella deliberazione CIPE n. 3 del 1/02/2001 - si estende alla ricezione delle domande di rimborsabilità e determinazione del prezzo presentate dalle Aziende Farmaceutiche, all'identificazione delle stesse mediante assegnazione del numero di fascicolo e alla successiva valutazione istruttoria farmaco-economica, propedeutica alla definizione del prezzo e del regime di rimborsabilità da parte del SSN, in sede di riunione del Comitato Prezzi e Rimborso con le Aziende Farmaceutiche (L.326/03), alla predisposizione del documento trasmesso al CdA, alla stesura delle determinazioni finali di Autorizzazione all'Immissione in Commercio da inviare per la pubblicazione in G.U., all'attività legale su quesiti specifici di natura giuridico-amministrativa, vengono indicati gli elementi ritenuti necessari ai fini della:

- A. mappatura dei processi a rischio corruttivo nell'ambito delle attività correnti (ex art.4 del PTPC);
- B. individuazione degli indicatori per la misurazione della conformità delle attività correnti, al fine di riconoscere eventuali "anomalie" riconducibili a rischi ritenuti corruttivi;
- C. modifiche delle procedure e del controllo sulle stesse, sviluppo di linee guida e modelli per la gestione delle attività giudicate a rischio corruttivo (ex artt. 5 e 8 del PTPC)

PTPC → Piano dell'Ufficio, mappatura dei rischi e procedure di prevenzione → Documentazione dei criteri oggettivi di valutazione → modifica delle POS dell'Ufficio e delle documentazioni operative analitiche (schemi di lavorazione quotidiani, programmazioni ecc. ecc.)

A) Mappatura dei processi a rischio corruttivo nell'ambito delle attività correnti:

Evento	Rischio	Livello criticita' del rischio
Check amministrativo dell'istanza, in formato digitale e cartaceo, di negoziazione/rinegoziazione presentata dall'Azienda. Clock stop	NESSUNO	BASSO

Valutazione da parte del Funzionario responsabile della pratica Ufficio HTA/Segretariato Ufficio HTA /designazione dell'Esperto	Possibile effetto distorsivo sul mercato, soprattutto in rapporto ai possibili competitors	ALTO
Falsificazione del contenuto delle valutazioni tecnico scientifiche e farmaco-economiche, non imputabile ad errore materiale, sui medicinali da presentare alle Commissioni	Possibile effetto distorsivo sul mercato, soprattutto in rapporto ai possibili competitors	ALTO
Inserimento delle istruttorie negoziali all'interno dell'OdG della Commissione Tecnico Scientifica e del Comitato Prezzi e Rimborso. Convocazione delle Aziende alle riunioni.	NESSUNO	BASSO
Violazione del segreto istruttorio, fatte salve le comunicazioni con il titolare di AIC per il medicinale di sua pertinenza nonché le notifiche inviate in ossequio alle POS dell'Ufficio e ai regolamenti di funzionamento delle Commissioni	Possibile effetto distorsivo sul mercato, soprattutto in rapporto ai possibili competitors	ALTO
Procedure riguardanti farmaci equivalenti e di importazione parallela	Possibile effetto distorsivo sul mercato, soprattutto in rapporto ai possibili competitors	ALTO
Attività Legale Gestione ricorsi	NESSUNO	BASSO
Predisposizione del documento per il Consiglio di Amministrazione	Possibile effetto a livello informativo	BASSO
Rapporti con le Aziende Farmaceutiche	Possibile effetto distorsivo sul mercato, soprattutto in rapporto ai possibili competitors	ALTO-CRITICO
Stesura delle Determinazioni di A.I.C. e loro trasmissione in G.U. Notifiche delle Determinazioni alle Aziende.	NESSUNO	BASSO

B) identificazione degli indicatori per la misurazione della conformità delle attività correnti, per l'individuazione di eventuali "anomalie" che possano essere ricondotte a rischi corruttivi

Analisi dei criteri di trasparenza delle attività:

- 1 attività di protocollo finalizzata a stabilire la certezza della data di ricezione, da parte dell'Ufficio HTA nel settore farmaceutico, della domanda di rimborsabilità cartacea trasmessa dall'Azienda; verifica del contenuto e completamento del fascicolo, da parte del funzionario responsabile per il check, attraverso l'assegnazione di un ID (DB access) al fine della corretta individuazione e puntualità nell'archiviazione delle pratiche contenenti l'intera documentazione cartacea da parte dell'Azienda farmaceutica e dell'Ufficio HTA nel settore farmaceutico;
- 2 definizione delle priorità secondo un criterio, non obbligatoriamente cronologico, al quale affiancare altri criteri preventivamente individuati, approvati dalla Direzione Generale dell'AIFA e indicati caso per caso dall'Ufficio HTA nel settore farmaceutico;
- 3 tracciabilità degli interventi esterni suscettibili di apportare delle modifiche alle priorità individuate e assegnate dall'Ufficio HTA nel settore farmaceutico, nonché alle tempistiche stimate dallo stesso Ufficio;
- 4 tracciabilità dell'analisi di rischio per ogni singola procedura (in base alla tipologia negoziale).
 - a. Piattaforma informatica di gestione integrata delle pratiche dell'ufficio, con relativo monitoraggio della tempistica relativa alla lavorazione della pratica, tracciabilità del funzionario responsabile della pratica stessa e dei rapporti intercorrenti con le aziende, alle quali viene richiesto, per la trasparenza delle procedure, di formulare i propri quesiti attinenti allo status procedurale o ad altri argomenti, attraverso il Sistema dell'Help desk ;
 - b. procedure operative standard per la gestione delle pratiche negli aspetti non governati nell'ambito della piattaforma;
 - c. POS per la gestione dei contatti con le aziende farmaceutiche, compreso il ricevimento con la contemporanea presenza di più di un funzionario e la verbalizzazione dei contenuti discussi;
 - d. controllo combinato di tutta la documentazione acquisita dall'amministrazione o prodotta durante l'iter attraverso l'ALC, pertanto ogni atto istruttorio d'ufficio è comunque soggetto al controllo incrociato da parte dell'ufficio Organismi Collegiali e dei singoli componenti della CTS e del CPR.

La procedura di prevenzione e controllo prevede che venga operata l'integrazione delle procedure standard in seno all'Ufficio attraverso un meccanismo di monitoraggio delle attività e della performance, ovvero un apposito strumento informatico (Sistema di Negoziazione on line) che permetta la tracciabilità delle pratiche, in entrata e in uscita, relative alle procedure negoziali gestite dall'Ufficio HTA nel settore farmaceutico di cui ai punti 1-4 del presente capitolo.

Lo strumento informatico fungerà da "finestra" a garanzia del rispetto della tempistica relativa alla lavorazione di ogni singola pratica istruttoria da parte dei funzionari responsabili del check amministrativo, dei funzionari responsabili per la valutazione e degli esperti del Segretariato Ufficio HTA nel settore farmaceutico - CTS – CPR - CdA (data di arrivo, tutti gli eventuali *stop-clock*

previsti e di fine procedura), dei funzionari per la determinazione, in modo tale da poter effettuare un costante controllo e rilevare distorsioni relative:

- a deviazioni potenzialmente rivelatrici di azioni in grado di ostacolare il normale iter delle singole pratiche;
- alla corrispondenza tra le procedure adottate e i criteri posti come elementi fondanti l'analisi di trasparenza di cui ai punti 1-4 del presente capitolo.

Gli esiti dell'analisi periodica dei dati rilevati, attraverso lo strumento informatico, saranno utilizzati per individuare potenziali situazioni affette da eventuali errori tecnici o possibili azioni riconducibili ad una condotta meramente corruttiva, al fine di predisporre interventi che si dimostrino risolutivi ed efficaci. Tali strumenti saranno inseriti nel sistema di controllo di gestione dell'AIFA e all'interno di relazioni periodiche sull'attività da parte dell'Ufficio.

C) modifiche di procedure e sviluppo di linee guida e modelli per la gestione delle attività a rischio corruttivo.

- Verifica ed eventuale rimodulazione POS sulla "procedura dei 100 giorni";
- Creazione di una POS sulla "procedura dei farmaci equivalenti e biosimilari";
- Verifica ed eventuale rimodulazione POS "procedura dei 180 giorni";
- Monitoraggio mensile delle procedure negoziali;
- Creazione di una casistica condivisa per eventuali discostamenti dal normale iter procedurale;
- Verifica periodica (annuale) delle linee guida e dei comunicati, pubblicati sul sito istituzionale AIFA, da parte dell'Ufficio HTA nel settore farmaceutico UP&R alle Aziende Farmaceutiche.

UFFICIO AUTORIZZAZIONI OFFICINE

In relazione alle attività dell'Ufficio Autorizzazione Officine (UAO), si rappresenta che a far data dal 1° dicembre 2014, al fine di ottimizzare i tempi di processamento dei follow-up dell'ispezione che portano all'emissione di atti di tipo autorizzativo (autorizzazioni a produrre/importare medicinali e sostanze attive, registrazione di sostanze attive prodotte o importate) o atti di tipo restrittivo (sospensione dell'attività di produzione/importazione dell'officina, revoca dell'officina), è stato stabilito che, ove possibile, uno degli ispettori dell'UAO che ha partecipato all'ispezione prende in carico il follow-up della stessa, considerando che in Europa ciò è prassi comune adottata dalle Agenzie regolatorie, giustificata dal fatto che il follow-up è considerato parte del processo ispettivo.

Tuttavia, al fine di ottemperare a quanto previsto dalla Legge 190/2012, sono state definite prassi standard che mirano a prevenire la corruzione e che rappresentano al tempo stesso le attività soggette a controllo di anticorruzione.

Le modalità di assegnazione dei verbali sono rappresentate dalle seguenti possibilità:

1. Assegnazione di follow-up ad un ispettore dell'UAO presente nel team ispettivo (team composto da almeno due ispettori);
2. Assegnazione del follow-up ad un ispettore dell'UAO che non era presente nel team ispettivo ma che ha valutato l'eventuale istanza che ha portato alla richiesta di ispezione;
3. Nessuno dei due casi.

I livelli di rischio mappati dall'UAO sono pertanto i seguenti:

1. **Rischio Critico:** un solo ispettore che ha fatto l'ispezione è lo stesso che fa anche il follow-up di ispezione (questa situazione dovrà essere esclusa dalle prassi di Ufficio)
2. **Rischio Alto:** un ispettore dell'UAO che era presente nel team di ispezione e che ha fatto anche l'istanza che ha portato all'ispezione risulta assegnatario del follow-up (questa situazione verrà evitata tra le prassi di Ufficio e giustificata nel file excel di assegnazione dei verbali se ritenuta necessaria o non evitabile per specificità di ispezione o ulteriori giustificazioni correlate al buon andamento dell'Ufficio)
3. **Rischio Basso:** un ispettore UAO che ha fatto parte del team ispettivo e che non ha valutato l'eventuale istanza che ha condotto all'ispezione, fa il follow-up di ispezione (questa situazione rappresenta la nuova prassi adottata dall'UAO per ottimizzazione delle risorse)
4. **Rischio Basso:** un ispettore UAO che non ha fatto parte del team ispettivo fa il follow-up dell'ispezione (questa situazione rappresenta la prassi sempre adottata dall'UAO e continua ad essere il caso più frequente).

UNITÀ ISPEZIONI MATERIE PRIME

1. Introduzione

Nel 2013 sono state mappate le attività dell'Unità Ispezioni Materie Prime che si potrebbero prestare a tentativi di corruzione. Le due attività individuate come "sensibili" nella mappatura AIFA del 2013 sono le seguenti:

- Ispezione fatta da ispettore non accompagnato da altro collega : **Rischio Critico**
- Ispezione fatta da un team di due ispettori : **Rischio Alto**

Oltre a queste attività, era stata identificata come sensibile anche l'attività di assegnazione delle ispezioni programmate (comunque rischio basso).

Già dal 2011, con la formazione di nuovo personale ispettivo AIFA e ISS le ispezioni effettuate dall'Unità Materie Prime sono condotte da team di due ispettori, con soli quattro casi con singolo ispettore (tra il 2011 e il 2012), motivato da mancanza di complessità dell'ispezione, mancanza di ispettori disponibili, necessità di effettuare l'ispezione, senza possibilità di rinvio (ad esempio attivazione di nuova officina). In particolare, le sole ispezioni a singolo ispettore sono state le seguenti:

- **SYNTECO**: ispezione di attivazione nuovo reparto; ispettore L. Stoppa, 22-24 marzo 2012
- **LAMPOXY**: ispezione di attivazione officina di produzione primaria gas medicinali; ispettore I. Marta 30 maggio-1 giugno 2011
- **SICO CESANO**: ispezione di produzione primaria gas medicinali; ispettore S.Busti, 4-6 luglio 2012
- **R.S.M.**: ispezione di attivazione officina di produzione API sperimentali; ispettore, G.lalongo, 28-30 agosto 2012

2. Implementazione dei requisiti della L.190/2012 e intervento sulle attività "sensibili"

Nel 2013 sono state revisionate le procedure dell'Unità Ispezioni Materie Prime e, in particolare, nella procedura "Programmazione e rendicontazione bimestrale delle ispezioni" (POS 102 in vigore dal 4 febbraio 2014) è stato fatto riferimento alla L.190/2012. Nella nuova procedura è stato inserito che l'assegnazione delle ispezioni a team ispettivi AIFA e a team ispettivi dell'Istituto Superiore di Sanità, da parte del Dirigente dell'Unità Ispezioni Materie Prime, deve essere effettuato secondo un criterio di rotazione tra AIFA e ISS, in modo tale da evitare che lo stesso ispettore torni presso la stessa officina in sequenza e, se tale ipotesi è inevitabile e motivata, l'ispettore deve cambiare ruolo nel team.

Questa attività di assegnazione delle ispezioni, così come la composizione del team ispettivo, può essere soggetta a verifiche nel corso di audit.

Nel corso dell'anno 2015 è prevista la revisione della POS 104 "Procedura di ispezione" a completamento dell'intervento sulle attività sensibili. Il referente dell'ISS, Dr. Carlo Pini, ha ricevuto la nuova procedura ed è stato informato sulla necessità di applicare il criterio di rotazione degli ispettori.

3. Mappatura della scheda di costing

Nella scheda di costing (allegata) dell'Unità Ispezioni Materie Prime, aggiornata al 14 febbraio 2014, sono state individuate le attività assoggettate al controllo anticorruzione e individuate nei seguenti cluster:

- Codice Cluster 17: pianificazione e programmazione ispezioni, per ciò che concerne l'assegnazione delle ispezioni a personale ISS e AIFA
- Codice Cluster 4: Ispezione in situ (nazionale e internazionale), per ciò che concerne la formazione del team

NOTA: Nella scheda di costing allegata l'Ufficio Controllo di Gestione ha incluso di default le attività di Scientific Advice (SA). Se dovrà essere evitato che l'ispettore che ha fornito SA effettui l'ispezione della stessa officina, immediatamente successiva allo SA, è necessario acquisire l'elenco degli SA effettuati da ciascun ispettore e regolamentare questo aspetto.

UFFICIO ISPEZIONI GMP

	RISCHIO CRITICO	RISCHIO ALTO	MITIGAZIONE DEL RISCHIO	SOLUZIONI IPOTIZZATE
ATTIVITA' A RISCHIO CORRUZIONE DIRIGENTI II Fascia, DIRIGENTI PROFESSIONALITA' SANITARIE e ISPETTORI Enti Esterni (Ispettori Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, Ispettori dell'Istituto Superiore di Sanità, Investigator Gas Medicinali: NAS*)				
Check-in documentale		x	Team di 4 persone che assegna gli ispettori alle varie ispezioni (costituito da dirigente, assicurazione qualità e due ispettori senior)	Frequenza ispezioni basata sul Risk Based Inspection System; Informatizzazione del sistema di gestione delle ispezioni.
Ispezione in situ	x		Team di 2 ispettori (composti anche da ISS e SCFM e a volte NAS), rotazione ispettori Team Leader, training specifico	Un numero maggiore di ispettori per favorire una più estesa rotazione. Informatizzazione del sistema di gestione delle ispezioni
Follow-up (esclusivamente per le ispezioni internazionali)		x	Per le ispezioni nazionali il Follow Up è affidato a UAO	Per le ispezioni internazionali non EMA rotazione del TL e ispezioni EMA presenza di other inspectors provenienti da altri paesi europei
Predisposizione atti (redazione verbale ispettivo e invio)		x	Team di 2 ispettori (garanzia di maggiore obiettività su quanto riportato nel verbale). Verifica del	

			verbale ispettivo da parte del Dirigente d'Ufficio e trasmissione ad altro ufficio competente (AO)	
Emissione certificati GMP a seguito di ispezioni internazionali		x	Procedurizzazione dell'attività	Informatizzazione del sistema di gestione delle ispezioni con integrazione dei flussi relativi alle ispezioni internazionali
ATTIVITA' A RISCHIO CORRUZIONE COMPARTO				
Check-in documentale		x	Double check delle pratiche, digitalizzazione dei documenti, procedurizzazione del flusso documentale	Informatizzazione del Sistema di gestione delle ispezioni, training, rotazione del personale

* Si segnala che per le ispezioni c/o officine di produzione di gas medicinali è nelle more la elaborazione di apposita procedura che disciplina le modalità di gestione dell'attività ispettiva in collaborazione con il personale NAS qualificato come Investigatore Gas Medicinali. A tal proposito si sottolinea che solamente il check-in documentale sarà effettuato dall'Ufficio GMP, mentre Ispezione e predisposizione Verbale saranno attività gestite autonomamente dai Comandi Provinciali NAS coinvolti.

Check-in documentale: attività di pianificazione ispezioni (Dirigente d'Ufficio, Responsabile interno dell'Assicurazione della Qualità, personale amministrativo).

Ispezioni in situ: rotazione degli ispettori (Dirigente d'Ufficio); sopralluogo ispettivo (Dirigenti professionalità sanitarie).

Follow up: attività assegnata all'Ufficio GMP solo in relazione alle ispezioni internazionali (Dirigenti professionalità sanitarie).

Predisposizione atti: Redazione del verbale ispettivo (Dirigenti professionalità sanitarie), Verifica del verbale ispettivo

ALLEGATO 4. RELAZIONE DELLE ATTIVITA' 2017.



Roma, 19 gennaio 2018

Responsabile Prevenzione della Corruzione e Trasparenza

Nel presente documento si riporta il riepilogo delle iniziative poste in essere dall'Agenzia nel corso del 2017, conformemente a quanto previsto dal Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione AIFA 2017-2019 (PTPC), approvato dal CdA con determina n. 4 del 19 gennaio 2017.

Le priorità stabilite nel PTPC, in riferimento al 2017, sono state sostanzialmente rispettate, traducendosi in iniziative concrete, la cui realizzazione, malgrado il limite posto dalla norma rispetto all'impossibilità di destinare risorse aggiuntive alle attività anticorruzione, è stata indubbiamente favorita dall'impostazione fin dall'inizio voluta dall'Agenzia, nella quale è stata privilegiata la condivisione tra uffici e tra dipendenti piuttosto che la mera imposizione di regole.

Il modello di gestione del rischio implementato nel 2017 ha confermato la propria adeguatezza in termini di "prevenzione" rispetto al manifestarsi di eventi di corruzione, come evidenziato dall'analisi delle segnalazioni pervenute e della casistica corrente, e come già confermato nel 2016 dalla valutazione delle misure di prevenzione della corruzione AIFA da parte del Consiglio dell'ANAC, che le ritenute inoltre formalmente *"idonee a minimizzare possibili situazioni di conflitto di interesse e a garantire la trasparenza"*.

Si riporta di seguito l'elenco delle iniziative realizzate e delle misure adottate, i cui dettagli sono riportati nelle pagine successive del presente documento, nel quale si è ritenuto opportuno porre l'accento prevalentemente sugli elementi innovativi introdotti nel corso del 2017, piuttosto che sulle attività già implementate negli anni precedenti e, pertanto, ormai consolidate.

1. Predisposizione e sviluppo di un piano di verifiche su processi a rischio da parte di auditor indipendenti
2. Applicazione della procedura di "Gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime"
3. Estensione della mappatura dei processi a rischio ad alcuni flussi "esterni" di interesse
4. Proseguimento delle attività specifiche di formazione
5. Completamento della rotazione delle posizioni dirigenziali
6. Sviluppo di iniziative di comunicazione e confronto con ANAC, AGENAS e altre istituzioni

1. Predisposizione e sviluppo di un piano di verifiche su processi a rischio da parte di auditor indipendenti

Nel corso del 2017 è stata prevista e realizzata un'attività di auditing esterno indipendente su provvedimenti e processi ritenuti di interesse, individuati e selezionati d'intesa con il Ministero vigilante (Ministero della Salute); tale tipologia di verifica indipendente è stata inoltre posta in essere anche per altri processi rilevanti, in relazione ai quali AIFA non ha una responsabilità dispositiva diretta (come avviene per esempio per i processi di autorizzazione), ma rispetto ai quali è chiamata a svolgere un ruolo di coordinamento e sorveglianza, come nel caso dei fondi erogati per le attività di farmacovigilanza a livello regionale.

Per quanto riguarda l'auditing indipendente predisposto d'intesa col Ministero della Salute, già nel dicembre 2016 si era insediata la Commissione* nominata dal Ministro della Salute On. Beatrice Lorenzin, incaricata di svolgere un audit sui processi posti in essere dall'Agenzia, in riferimento al triennio 2014-2016, con particolare riguardo alle procedure di affidamento di beni, servizi e consulenze, di selezione del personale e di gestione finanziaria e contabile.

In considerazione dei temi oggetto dell'audit, AIFA ha indicato come proprio referente il RPCT, che ha quindi affiancato i commissari nel lavoro di predisposizione e valutazione dell'audit condotto durante l'intero anno, che ha avuto esiti positivi.

Nell'ambito di questa attività, AIFA ha affidato con la determina n. 803 del 2/5/2017 il servizio di revisione amministrativo/contabile a una struttura indipendente di auditing (PWC); il report riguardante le verifiche e ai relativi esiti, è stato acquisito agli atti del Ministero della Salute, ed è parte della valutazione generale sopra citata.

*componenti per il Ministero: Capo della Segreteria tecnica del Ministro della salute, dott. Nando Minnella, e i dirigenti dott. Gianfranco Pasquadibiseglie (Ufficio di Gabinetto) e dott.ssa Valentina Falletti (Direzione Generale Vigilanza sugli enti).

2. Applicazione della procedura di "Gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime" e gestione di indagini su note anonime e richieste di accesso civico generalizzato (FOIA)

Nel 2017 è stato ricevuto un numero limitato di segnalazioni (una nota anonima relativa a un'assunzione e tre comunicazioni assimilabili al whistleblowing, due riguardanti la sospetta sottrazione/copia di documenti riservati, e una denuncia avente ad oggetto il comportamento anomalo di un'azienda nella gestione di dati

verso l'amministrazione) e di richieste di accesso generalizzato riconducibili a ipotesi di violazione di competenza del RPCT; per tutte quante è stato ritenuto utile coinvolgere direttamente strutture esterne con le quali AIFA ha una collaborazione consolidata – il neo costituito Nucleo NAS AIFA (che ha valutato col RPCT l'opportunità di inoltrare alla Procura delle segnalazioni riconducibili a ipotesi di reato) e l'ANAC (cui sono state inviate richieste formali sia sulle segnalazioni collegate al FOIA, riconducibili a note anonime, che sulle modalità di gestione del seguito di competenza di una specifica segnalazione di whistleblowing).

3. Estensione della mappatura dei processi a rischio ad alcuni flussi "esterni" di interesse

Nel 2016, l'istruttoria avviata come seguito della segnalazione riguardante presunte irregolarità su un progetto finanziato da AIFA aveva permesso di definire ulteriori possibili ambiti di controllo relativi ad alcuni processi quali convenzioni, trasferimenti di fondi verso Regioni, Università e altre strutture, o per iniziative di ricerca o farmacovigilanza. In data 30 marzo 2017 è stato formalizzato, ai sensi dell'art. 4 del d. lgs. n. 281/1997, l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministro della salute concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole Regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della legge n. 449/1997, per gli anni 2012-2013-2014. Tra le principali innovazioni previste dal testo, definite d'intesa tra gli uffici competenti e il RPCT (titolare peraltro dell'Area competente alla data di sviluppo del testo dell'accordo), è stata inserita la previsione riguardante la realizzazione di attività di auditing contabile (oggetto di specifico stanziamento di spesa) da riportare ad AIFA relativamente all'utilizzo dei fondi stanziati, che negli accordi precedenti erano invece considerati in modo meno dettagliato, anche in ragione della priorità da attribuire alle valutazioni di carattere tecnico-scientifico.

4. Proseguimento delle attività specifiche di formazione

Già nel corso delle attività realizzate nel corso del 2015 si era richiamata in particolare l'attenzione sulle tipologie di rischio "alto" di seguito elencate, identificate come "trasversali" e considerate come base per lo sviluppo di una procedura sulle "strategie di contrasto".

Tipologia di processo a rischio alto	Ufficio
Gestione dati riservati	AIFA (applicabile a tutti i dipendenti)
Gestione e selezione esperti	AIFA (applicabile a tutti i dirigenti)
Pareri vincolanti (per acquisti, autorizzazioni, gare, concorsi)	AIFA (applicabile a tutti i dirigenti)

Queste tipologie di rischio, già oggetto di formazione specifica trasversale, sono state considerate in maniera puntuale nell'ambito delle attività di audit effettuate periodicamente sugli Uffici dell'Agenzia da parte dell'Ufficio qualità delle procedure AIFA, per i quali era stato già previsto l'affiancamento del RPCT per l'Audit ad hoc degli aspetti riconducibili al tema dell'anticorruzione; la Direzione Generale ha ritenuto opportuno rimarcare la priorità del tema della riservatezza dei dati, diffondendo in data 3/5/2017, a tutti i dipendenti attraverso il sito Intranet una nota di integrazione alla circolare diffusa nel 2016 sul tema *"Informazioni e documenti conosciuti nell'esercizio delle funzioni"*, rimarcando elementi quali *"(...) la responsabilità penale, nel caso in cui i fatti costituiscano reato, e la responsabilità disciplinare, nel caso in cui si tratti della trasgressione di specifici obblighi posti dalla normativa in materia e, in particolare, dal Codice di comportamento dei dipendenti pubblici di cui al d.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, e dal Codice di comportamento dell'Agenzia"*, ricollegati, tra gli altri, all'art. 12, c. 4 e 5 del citato d.P.R. n. 62 del 2013.

Durante il 2017 è stata effettuata la usuale sessione di formazione "base" anticorruzione mirata all'aggiornamento del personale di nuova assunzione o non ancora formato, secondo il programma rivisto nel 2016, riportato di seguito, e con uno specifico approfondimento sugli aspetti inerenti la gestione dei dati riservati, valutati come "critici" alla luce dell'esperienza acquisita.

- **Prevenzione della corruzione: il Piano triennale AIFA, le attività correlate, le violazioni registrate a oggi** (lezione a cura del RPC AIFA)
- **Reati e sanzioni nella Pubblica Amministrazione: il quadro normativo e le violazioni più frequenti in ambito sanitario** (lezione a cura del Nucleo Carabinieri Tutela della Salute – NAS AIFA)
- **Il nuovo codice di comportamento dei dipendenti pubblici: elementi innovativi e profili applicativi, con particolare riguardo all'esperienza dell'AIFA** (lezione a cura dell'Ufficio Affari Legali AIFA)

5. Completamento della rotazione delle posizioni dirigenziali

L'entrata in vigore del nuovo regolamento organizzativo AIFA, a far data dal 1 ottobre 2016, aveva già generato una prima fase di rotazione degli incarichi dirigenziali; all'avvicendamento del Direttore Generale AIFA del novembre 2016, ha fatto seguito inoltre la nomina di un nuovo Presidente del CdA (a far data dal 31/3/2017).

Nel febbraio 2017, attraverso gli interPELLI riguardanti le posizioni funzionali di tutti i 158 "dirigenti sanitari" in organico, tale processo è stato esteso ulteriormente, con la rotazione e la revisione degli incarichi di 75

dirigenti sanitari non responsabili della gestione di unità o uffici. Sempre nel 2017 sono stati altresì predisposte ulteriori rotazioni di incarichi per coordinatori di area e dirigenti di ufficio, dando seguito al processo che nel triennio precedente aveva già previsto la rotazione completa della dirigenza, ultimata nel 2016.

6. Confronto con ANAC

Durante il 2017, AIFA ha proseguito la collaborazione già avviata con ANAC che nel 2016 aveva portato alla definizione delle linee guida ANAC-AGENAS per la prevenzione della corruzione in sanità sulla base delle “buone pratiche” poste in essere da AIFA in materia di conflitti di interesse e gestione condivisa dei processi anticorrottivi.

In particolare, AIFA ha sottoposto ad ANAC quesiti e note ufficiali inerenti gli obblighi di trasparenza (24/3 – “Obblighi di pubblicazione concernenti i titolari di incarichi dirigenziali - art. 14 dlgs. n. 33 del 2013”), FOIA e gestione delle segnalazioni anonime (6/3 e 28/4), e modalità di gestione del processo di whistleblowing (9/11), contribuendo anche a orientamenti poi espressi ufficialmente dall’Autorità sui diversi temi.

Il Responsabile Prevenzione
della Corruzione e Trasparenza

Domenico Di Giorgio



ALLEGATO 5. ATTIVITA' 2017 RELATIVE ALLA TRASPARENZA.

1. Iniziative di comunicazione per la trasparenza

Iniziative e strumenti di comunicazione per la diffusione dei contenuti del Programma e dei dati pubblicati

Nel corso del 2017 sono state realizzate le iniziative qui di seguito riportate, volte alla diffusione della cultura della Trasparenza e dell'Integrità:

- Pubblicazione, nella sezione "Primo Piano" del sito istituzionale AIFA, di approfondimenti dedicati a tematiche quali la sicurezza dei dati personali, la privacy, l'accessibilità, gli open data, i diritti e doveri sul web.
- Pubblicazione dello "Stato di Attuazione del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità", in formato tabellare, per fornire un'informazione puntuale sugli adempimenti previsti dalla normativa vigente.
- Pubblicazione sul sito istituzionale di oltre 200 notizie di attualità con un focus specifico sulla Trasparenza.
- Pubblicazione del "Diario di Bordo", che contiene l'aggiornamento periodico dei documenti pubblicati sul Portale AIFA, conformemente a quanto disposto dall'articolo 6 del D.Lgs. 33/2013.

2. Processo di attuazione

Individuazione dei Dirigenti responsabili della qualità, dell'invio e dell'aggiornamento dei dati per la pubblicazione

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha aggiornato la struttura della Sezione Trasparenza - realizzata nel corso del 2011 - conformemente a quanto indicato nella Delibera ANAC n. 1310/2016.

Nel corso del 2018 la sezione sarà costantemente aggiornata con la pubblicazione dei dati secondo le tempistiche previste dal D.Lgs. 33/2013, novellato dal D.Lgs. 97/2016.

Sarà garantita inoltre la tempestività nella pubblicazione delle informazioni e dei dati e la trasparenza dei criteri di validità: ogni contenuto informativo riporterà la data di pubblicazione e sarà poi conservato come indicato all'art. 8, c. 3, all'art. 14 c. 2 e all'art. 15, c. 4 del D.Lgs. 33/2013.

L'AIFA assicurerà che la pubblicazione avvenga in formati aperti e standardizzati - HTML, XHTML, PDF, CSV, ODS e XML - lasciando all'utente la possibilità di scegliere in base alle proprie esigenze.

Relativamente alla sezione dedicata agli "Open Data" (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/opendata>), in questa sono attualmente disponibili 48 dataset suddivisi per aree (Organizzazione e Personale, Provvedimenti AIFA, Incarichi e consulenze, Sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici, Bandi di Gara e Contratti, Liste dei Farmaci, Farmacovigilanza, Officine autorizzate) e dati riguardanti il personale, le collaborazioni in essere, i bandi di gara, i concorsi, le liste di trasparenza dei medicinali equivalenti, le liste delle sostanze attive, le liste dei medicinali carenti, i responsabili di farmacovigilanza e ancora altri contenuti.

Strumenti e tecniche di rilevazione dell'effettivo utilizzo dei dati da parte degli utenti della sezione "Amministrazione Trasparente"

Nel 2018 saranno oggetto di ulteriore potenziamento i servizi interattivi che consentono agli utenti la possibilità di fornire feedback e valutazioni relative alla qualità delle informazioni pubblicate (ad esempio nei termini di precisione, completezza, correttezza, tempestività), al fine di coinvolgere i cittadini nell'attività dell'Amministrazione. Saranno inoltre previste ulteriori modalità idonee a raggiungere e coinvolgere quei soggetti che, per diversi motivi, non utilizzano Internet (es. iniziative di comunicazione e Linea Telefonica Trasparenza).

AIFA ha reso già disponibile sul proprio sito istituzionale una sezione dedicata alle "Statistiche Sito". In questa sezione sono pubblicati report contenenti i dati statistici utili a comprendere il livello di utilizzo del sito, i contenuti a più alto gradimento, quelli più ricercati e quelli maggiormente intercettati dai motori di ricerca esterni.

Le informazioni sono ottenute tramite lo strumento Google Analytics, nel rispetto del provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali (8 maggio 2014), recante "Individuazione delle modalità semplificate per l'informativa e l'acquisizione del consenso per l'uso dei cookie".

Anche per il 2018 è prevista la pubblicazione di report e l'implementazione della sezione con ulteriori dati e statistiche.

Misure per assicurare l'efficacia dell'istituto dell'accesso civico

L'Agenzia Italiana del Farmaco, in conformità a quanto disposto dall'art. 5 del D.Lgs. 33/2013, ha attivato il servizio "Accesso Civico" che prevede la vigilanza e la relativa richiesta di chiarimenti da parte dei cittadini non solo sul corretto adempimento agli obblighi di pubblicazione previsti dal decreto ma, soprattutto, sulle finalità e le modalità di utilizzo delle risorse pubbliche da parte delle pubbliche amministrazioni e degli altri enti destinatari delle norme.

AIFA ritiene imprescindibile la collaborazione dei cittadini e, per tale motivo, ha tempestivamente reso disponibile sul proprio sito una pagina attraverso la quale gli interessati all'istituto dell'accesso civico possono avere informazioni sul Responsabile del procedimento, i tempi, le modalità e le informazioni sul Titolare del potere sostitutivo.

L'Agenzia del Farmaco ha pubblicato con cadenza semestrale, come indicato nelle Linee Guida Foia (Delibera ANAC 1309/2016), un Registro degli Accessi nel quale sono indicate le richieste di accesso civico l'oggetto, la data e l'esito dell'istruttoria.

Nell'anno 2017 sono pervenute tre richieste di accesso civico.

Infine, sono in fase di predisposizione misure organizzative che garantiscano sia il coordinamento delle risposte ai diversi tipi di accesso introdotti con il novellato art. 5 che l'aggiornamento del Regolamento che disciplina l'accesso ai dati e alle informazioni detenute dall'Agenzia.