

# Relazione sulla gestione relativa al bilancio di esercizio 2012 e relazione di missione





ICE

DIRETTORE DELL'AGENZIA.....	4
CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE.....	4
COLLEGIO DEI REVISORI DEI CONTI .....	4
PREMESSA: QUADRO DI RIFERIMENTO 2012.....	5
SEZIONE A: RELAZIONE DI MISSIONE 2012 E ANALISI DELLA PERFORMANCE ECONOMICA .....	6
A1. RELAZIONE DI MISSIONE .....	6
<i>OBIETTIVO di MISSION 1: Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci:</i> .....	14
<i>OBIETTIVO di MISSION 2: Garantire l'equilibrio economico di sistema attraverso il rispetto dei tetto di spesa farmaceutica programmato</i> .....	47
<i>Obiettivo di MISSION 3 : Garantire l'unitarietà sul territorio del sistema farmaceutico</i> .....	51
<i>Obiettivo di MISSION 4 : Promuovere la ricerca indipendente sui farmaci e gli investimenti in Ricerca e Sviluppo in Italia</i> .....	57
<i>Obiettivo di MISSION 5: Rafforzare l'autorevolezza dell'AIFA in ambito nazionale e internazionale</i> .....	63
<i>Obiettivo di MISSION Aa 6: Sviluppo e implementazione dell'autonomia organizzativa-gestionale di AIFA</i> .....	67
A2. PERFORMANCE ECONOMICA .....	77
A3. EVOLUZIONE PREVEDIBILE DELLA GESTIONE.....	81

<i>Aa.3 Obiettivi e strategie</i>	81
A4. SEDI SECONDARIE .....	83
SEZIONE B: INFORMAZIONI DI CARATTERE PARTICOLARE: RISORSE UMANE.....	84
B1. LE RISORSE UMANE DISPONIBILI .....	84
SEZIONE C: INFORMAZIONI RELATIVE ALLE ATTIVITÀ DELL’AIFA.....	84
C1. RICERCA FINANZIATA DA AIFA .....	84
C2. FONDO FARMACI ORFANI .....	85
C3. PROGRAMMA DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA .....	87
C4. PROGRAMMI DI ATTIVITÀ E SPESA FINANZIATI CON IL 5% SPESE PROMOZIONALI DELLE AZIENDE.....	88
C5. RISORSE PER INVESTIMENTI .....	91
SEZIONE D: INFORMAZIONI SULLA ATTIVITÀ GESTIONALE DELL’AIFA.....	92
D1. INFORMAZIONI DI CARATTERE FINANZIARIO .....	92
D2. DESCRIZIONE DELLE IMMOBILIZZAZIONI IMMATERIALI.....	93
D3. GESTIONE FINANZIARIA .....	94
<i>Dd.1 Immobilizzazioni Finanziarie.....</i>	<i>94</i>
<i>Dd.2 Attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni .....</i>	<i>94</i>
<i>Dd.3 Disponibilità liquide</i>	<i>95</i>
D.4 ANALISI E DESTINAZIONE DELL’AVANZO DI GESTIONE.....	95
D.5 RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DELL’ENTE – DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001 .....	95
D.6 ANTIRICICLAGGIO – DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2007 .....	96
SEZIONE E: RAPPORTI CON MINISTERO DELLA SALUTE E IL MINISTERO DELL’ECONOMIA E DELLE FINANZE	

## DIRETTORE DELL'AGENZIA

- **Luca Pani** Direttore dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nominato con decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011 e, per la carica, legale rappresentante.

## CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

- **Sergio Pecorelli** Presidente del Consiglio di Amministrazione, nominato con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 11 giugno 2009.
- **Giovanni Bissoni** Membro del Consiglio di Amministrazione, nominato con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 11 giugno 2009.
- **Romano Colozzi** Membro del Consiglio di Amministrazione, nominato con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 11 giugno 2009.
- **Gloria Sacconi Jotti** Membro del Consiglio di Amministrazione, nominato con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 11 giugno 2009.
- **Giuseppe Traversa** Membro del Consiglio di Amministrazione, nominato con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 novembre 2012, in sostituzione del Prof. **Silvio Garattini** dimissionario

## COLLEGIO DEI REVISORI DEI CONTI

- **Mario Basili** Presidente del Collegio dei Revisori, nominato con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 14 luglio 2009.
- **Sergio Galimberti** Membro effettivo del Collegio dei Revisori, nominato con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 14 luglio 2009.
- **Antonio Menetto** Membro effettivo del Collegio dei Revisori, nominato con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 14 luglio 2009.

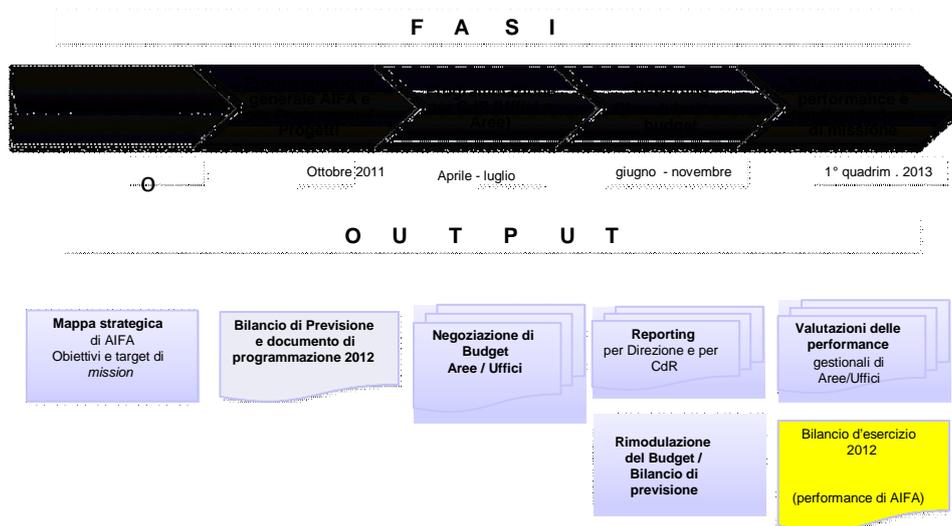
## **PREMESSA: QUADRO DI RIFERIMENTO 2012**

La presente relazione ha lo scopo di illustrare, in coerenza al Sistema di misurazione e valutazione delle performance, l'andamento della gestione dell'Agenzia Italiana del Farmaco e in particolare le attività ed i principali eventi che hanno caratterizzato l'esercizio 2012. Le linee di attività per il 2012 sono state definite in base:

- agli obiettivi istituzionali, collegati alla missione attribuita all'Agenzia dalle norme e in particolare dalla L. 24 novembre 2003 n. 326 (c.d. Legge istitutiva AIFA);
- ai vincoli programmatici esistenti con gli stakeholder: "Programma di attività dell'AIFA per il triennio 2011 – 2013 e Programma di attività per l'anno 2012", deliberati dal CdA il 17 dicembre 2010 e 11 gennaio 2012, nel rispetto dell'art. 4, c.2, lett.c) Decreto Ministro della Salute 245/2004;
- alle ulteriori priorità strategiche esplicitate dalla Direzione Generale, dai Capi Area e dal Comitato Budget istituito con determinazione n. 77 DG del 14 aprile 2011 con lo scopo di supportare il Direttore Generale nella definizione degli strumenti e nella conduzione del processo di budgeting, controllo e valutazione della performance dell'Agenzia e di provvedere alla declinazione analitica dei progetti e attività di programma previsti nei documenti di programmazione di cui al precedente punto;

Da queste "fonti" di programmazione sono derivati gli obiettivi gestionali ed economici esplicitati nel Documento di programmazione e Bilancio di Previsione 2012, deliberato dal CdA in data 9 novembre 2011. Sulla base di queste direttive si è orientata tutta l'attività dell'AIFA nel corso del 2012, anche attraverso l'implementazione e il potenziamento degli strumenti integrati di pianificazione, programmazione/budget e controllo.

## Fasi e principi output del ciclo di programmazione AIFA 2012



In corso d’esercizio – sulla base dei report trimestrali dell’attività svolta e dell’evoluzione dell’andamento di gestione – è stato condotto un monitoraggio complessivo del grado di raggiungimento degli obiettivi e dei programmi e conseguentemente predisposta la Relazione di gestione infraesercizio e revisione del Bilancio di previsione deliberata dal CdA in data 10 ottobre 2012 e successivamente approvata dai Ministeri Vigilanti.

### SEZIONE A: RELAZIONE DI MISSIONE 2012 E ANALISI DELLA PERFORMANCE ECONOMICA

#### A1. RELAZIONE DI MISSIONE

L’approccio gestionale adottato ha assunto come prioritaria la mission istituzionale e la prospettiva “esterna” nei confronti dell’azione dell’Agenzia - ossia degli stakeholder, in primis operatori di settore/utenti e SSN. L’obiettivo fondamentale è stato migliorare non solo gli output - servizi erogati e “quantità di lavoro” – quanto gli outcome, ossia i risultati in termini di efficacia dell’azione dell’Agenzia.

Sotto il profilo dell’adeguamento strutturale ed organizzativo, per l’esercizio 2012 si rendicontra in sintesi:

- **Trasparenza e qualità.** In attuazione del Decreto legislativo 150 del 2009, l’Agenzia Italiana del Farmaco, ha redatto il Programma triennale per la trasparenza e l’integrità 2012.

Il Programma, avente ad oggetto tutte le attività volte ad assicurare un adeguato livello di trasparenza all’azione amministrativa dell’Agenzia, è stato predisposto sulla base delle indicazioni

fornite con le linee guida adottate dalla Commissione per la valutazione, la trasparenza e l'integrità delle amministrazioni pubbliche (CIVIT) con la delibera 105/2010 e comprensivo delle integrazioni di cui alla delibera CIVIT n.2/2012.

Nello specifico, è stata implementata e costantemente aggiornata la sezione presente sul sito istituzionale all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/trasparenza-valutazione-e-merito> accessibile anche tramite il Banner "Operazione Trasparenza" presente nella Home Page del sito.

La sezione ospita la pubblicazione di tutti i dati informativi su Organizzazione, Personale, Incarichi e Consulenze, dati su Sovvenzioni, Contributi, Sussidi, Ausili finanziari e compensi (Art. 18 D.L.83/2012 e Art. 1 comma 32 L.190/2012), Gestione economica e finanziaria dei servizi pubblici, Gestione dei pagamenti e sulle buone prassi relativi all'AIFA. Per facilitarne la consultazione, il riutilizzo e la distribuzione, molti dati sono resi disponibili anche in formato aperto e standardizzato nell'ambito degli Open Data.

Tutti i dati sono stati pubblicati ai sensi della normativa vigente, entro la scadenza individuata dall'Agenzia nel 31 Dicembre 2012, e, sempre alla stessa data, sono stati resi disponibili inoltre, dati ed informazioni che non erano previsti da specifiche norme di legge.

L'azione amministrativa dell'Agenzia ha ottenuto un prestigioso riconoscimento nell'ambito del Progetto del Governo italiano "La bussola della Trasparenza dei Siti Web": AIFA infatti, nel corso del 2012, ha raggiunto 40 indicatori pubblicati (97,5%) sui 41 previsti dalle "Linee Guida per i siti web della PA" (2011) ed ha raggiunto il primo posto delle classifiche delle Amministrazioni Centrali dello Stato nella tipologia "Altri Enti".

L'Agenzia ha attuato nel corso dell'anno 2012, tutte una serie di iniziative di comunicazione/informazione per rispondere in modo adeguato alla norma che prevede anche l'individuazione di iniziative mirate a produrre processi di trasparenza, legalità e promozione della cultura dell'integrità.

In riferimento alla rilevazione del grado di soddisfazione degli utenti, l'AIFA nel corso del 2012, ha reso disponibili nella sezione "Trasparenza, valutazione e merito", servizi interattivi in grado di consentire agli utenti la possibilità di fornire feedback e valutazioni relative alla qualità delle informazioni pubblicate (ad esempio nei termini di precisione, completezza, correttezza, tempestività).

Infine è stata implementata la sezione "Amministrazione Aperta" in cui sono resi disponibili i dati previsti dall'articolo 18 del D.L. 83/2012 (convertito dalla Legge 134 del 07/08/2012) e dall'articolo 1 comma 32 della L. 190 del 06/11/2012, relativamente alle sovvenzioni, contributi, sussidi e ausili finanziari alle imprese e l'attribuzione dei corrispettivi e dei compensi a persone, professionisti, imprese ed enti privati e comunque di vantaggi economici di qualunque genere di cui all'art. 12 della L. 07/08/1990 n. 241 ad enti pubblici e privati.

Tutti i dati della sezione “Amministrazione aperta” sono pubblicati in formato aperto e standardizzato anche nella sezione “Open Data”, accessibile dal link diretto nella home page del Portale.

Si rileva inoltre l’istituzione di incontri denominati “Open AIFA”, occasione di confronto e di dialogo con i principali referenti esterni dell’Agenzia, che è divenuto un appuntamento fisso nell’agenda del Management AIFA. L’AIFA è disposta all’ascolto ed è pronta ad accogliere ogni richiesta motivata e ben rappresentata. L’obiettivo è di andare oltre il pur fondamentale dialogo con gli stakeholder istituzionali con l’intenzione di coinvolgere il sistema sociale ed essere sempre più sensibili alle istanze provenienti dalla società civile, perché il cittadino, in particolare il malato e la sua famiglia, sono al centro della mission dell’AIFA. Nel corso dell’anno 2012 sono stati realizzati 10 incontri.

Nel corso del 2012 è proseguita l’attività di aggiornamento e rafforzamento del sistema di gestione della Qualità. Tale attività si è resa necessaria per sostenere sempre più il management nell’impegno di creare e mantenere una struttura votata al raggiungimento dei più alti standard per la protezione della salute pubblica.

Internamente, il risultato di tale attività di rafforzamento ha portato alla stesura di n.26 nuove procedure operative standard ed alla revisione di n. 16 procedure.

E’ stata inoltre effettuata un’attività di audit interni all’Agenzia (n.11 verifiche ispettive interne) al fine di rilevare non conformità o proporre azioni di miglioramento agli Uffici ed Unità dell’Agenzia, in un’ottica di miglioramento continuo.

Al fine di garantire standard di qualità in linea con quelli europei l’AIFA partecipa al gruppo di lavoro europeo WGQM (Working Group of Quality Manager).

Uno dei principali aspetti di cui si occupa il WGQM è l’attività di Benchmarking Europeo (BEMA), che individua nell’esistenza di un robusto sistema di Gestione della Qualità la garanzia dell’impegno, da parte del management delle Agenzie Regolatorie Europee, alla protezione della salute pubblica grazie alla misurazione dei risultati, alla documentazione dei processi, alla standardizzazione dei comportamenti e alla verifica interna.

- **Assegnazione e valutazione obiettivi.** Partendo dagli obiettivi strategici di Mission derivanti dal Piano della Performance 2012-2014 sono stati assegnati obiettivi a tutti gli Uffici/Unità (Centri di Responsabilità). In sintesi sono stati seguiti gli step sotto riportati:
  - (i) Assegnazione obiettivi strategici agli Uffici/Unità a seguito della preliminare condivisione degli obiettivi in sede di “Comitato Budget” presieduto dal Direttore Generale e composto dal Responsabile dell’Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio, dall’Ufficio Risorse Umane, Ufficio Centro Studi e dall’Unità Controllo di Gestione;

- (ii) Negoziazione scheda obiettivi operativi per ciascun Ufficio/Unità e validazione da parte del Direttore Generale;
- (iii) Mappatura dell'attività del personale Dirigenziale e di Comparto con assegnazione degli incarichi delle mansioni e degli obiettivi individuali a tutto il personale;
- (iv) Valutazione dell'esito degli obiettivi individuali coerenti con gli obiettivi AIFA, attraverso le schede individuali del personale Dirigenziale da parte del Direttore Generale e del Comparto da parte dei Dirigenti di Uffici/Unità. e coordinamento di specifici Progetti con attribuzione di un proprio Budget da realizzare nell'ambito delle attività previste dal comma 19, art. 48 della legge istitutiva AIFA.

(iii) Definizione

- **Implementazione del Piano di Reclutamento.** Nel corso del 2012 si è proseguito nell'opera di implementazione del piano di reclutamento per la copertura della dotazione organica dell'Agenzia, che ai sensi all'art. 34-bis, comma 4, decreto legge n. 207/2008, convertito in legge n. 14/2009, era stata fissata nel numero di 450 unità.

In particolare sono stati perfezionati i provvedimenti di trasferimento nei ruoli dell'Agenzia di 21 unità di personale presente in AIFA in posizione di comando.

Quindi a seguito dell'annullamento in autotutela, di cui alla Determina Direttoriale n. HR/775/P del 24 febbraio 2012, delle procedure concorsuali e di mobilità bandite tra il 21 ottobre 2011 e il 3 febbraio 2012, venivano pubblicati nel corso del mese di marzo 2012, 18 avvisi di mobilità volontaria per vari profili professionali, che hanno portato all'assunzione di 5 nuovi dipendenti di cui: un dirigente di II fascia- settore amministrativo, tre dirigenti delle professionalità sanitarie, un assistente informatico.

Infine nel corso del mese di maggio 2012 sono state bandite, in conformità alla previsione di cui all'articolo 10, comma 5-bis del decreto legge 29 dicembre 2011, n. 261, convertito in legge n. 14 del 24 febbraio 2012 (cd. decreto mille proroghe), 21 procedure concorsuali per il reclutamento di ulteriori 52 unità di personale di vario profilo professionale. Delle predette procedure concorsuali solo quella relativa al concorso ad un posto di dirigente chimico di II fascia è in corso di espletamento, tutte le altre sono state prudenzialmente sospese a seguito dell'entrata in vigore del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, il quale all'articolo 2 ha previsto la riduzione delle dotazioni organiche delle amministrazioni dello Stato, ivi incluse le Agenzie, nella misura del 20% dei posti di funzione dirigenziale e del 10% della spesa complessiva del restante personale. Nell'ambito dei predetti tagli sono previsti meccanismi di compensazione tra amministrazioni che possono incidere nel senso di ridurre o incrementare le su citate percentuali di riduzione. L'iter di adozione dei DPCM che dovranno rideterminare le dotazioni organiche delle amministrazioni interessate dal provvedimento, ivi inclusa l'AIFA, è stato avviato dal Dipartimento della Funzione Pubblica il 26 settembre 2012 e si sarebbe dovuto concludere entro il 31 ottobre 2012. In esito a tale procedimento

l'amministrazione avrebbe valutato se e quali dei concorsi avviati si sarebbero dovuti revocare. Di fatto alla data del 31 dicembre 2012 il DPCM non era stato ancora adottato. (Verrà infatti emanato il 22 gennaio 2013).

Tuttavia la Legge 24 dicembre 2012, n° 228 (Legge di stabilità 2013) all'articolo 1, comma 135 ha stabilito che "Al fine di dare attuazione alle nuove funzioni attribuite all'Agenzia italiana del Farmaco dal decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, l'Agenzia Italiana del Farmaco è autorizzata alla conclusione dei concorsi autorizzati ai sensi dell'articolo 10, comma 5-bis, del decreto legge 29 dicembre 2011, n. 261, convertito in legge n. 14 del 24 febbraio 2012 e già banditi alla data di entrata in vigore dell'art. 2 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ed è altresì autorizzata ad assumere i vincitori del concorso con contratto a tempo indeterminato in soprannumero fino a riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell'Agenzia come rideterminata

- **Equilibrio economico e finanziario.** La gestione è stata orientata al mantenimento di una stretta correlazione tra le entrate stanziare nei documenti di programmazione economica e finanziaria con le corrispondenti spese di gestione e per investimenti che nel tempo ha portato ad un progressivo e importante miglioramento della gestione operativa, che dai valori negativi di 2007 e 2008 è passata a valori positivi crescenti (+ 0,875 ML € nel 2012). Si evidenzia inoltre che a seguito del favorevole intervento legislativo disposto con DL 6/7/2011 n.98, che ha previsto l'istituzione di un diritto annuale a carico di ciascun titolare di AIC da versare in favore dell'AIFA e la possibilità di individuare specifici servizi da rendere a titolo oneroso da parte dell'Agenzia, sono derivate maggiori entrate per circa 7,5 ML di euro. Nel mese di marzo 2013 è stato emanato il Decreto del Ministro della Salute che aggiorna del 10% le tariffe del settore farmaceutico e ne introduce di nuove sulla base di un principio di assimilazione alle tariffe esistenti pubblicato in G.U. del 15 marzo 2013.
- **Progetti ICT.** È stata appaltata la fornitura per i servizi di Consulenza, Sviluppo, Manutenzione, Assistenza, Help Desk, Hosting/Housing, Formazione e Licenze Software del nuovo Sistema Informativo AIFA al RTI Accenture Telecom Italia. La base d'asta della gara indetta nel 2011 era stata fissata in 10.694.352,00€ e l'appalto è stato aggiudicato nel giugno 2012 a 8.083.000,00€ (importi IVA esclusa), realizzando quindi un'economia di 2.611.352,00€. Il nuovo sistema informativo dell'Agenzia, come previsto nel capitolato tecnico di gara e nell'offerta tecnica del nuovo fornitore, richiederà 3 anni per la sua completa realizzazione raggiungendo gli obiettivi strategici per l'AIFA quali la valorizzazione delle competenze e conoscenze dell'Agenzia (knowledge management), automazione dei processi di lavoro e la loro tracciabilità, dematerializzazione, qualità dei dati e sicurezza.
- **Risultati operativi.** Il 2012 consolida la tendenza già evidenziata nel 2011 di riduzione dell'arretrato relativamente alle principali prestazioni istituzionali, quali le procedure registrative che determinano maggiore impatto nei riguardi dei vari stakeholder pubblici (Regioni, ASL, Ospedali, et.) e privati (Industria Farmaceutica).

Per quanto concerne l'attività istituzionale tipica, si fornisce di seguito la rendicontazione a consuntivo dei principali obiettivi strategici (c.d. prospettiva "esterna", ovvero degli stakeholder).

Occorre preliminarmente ricordare che il Programma annuale 2012 dell'Agenzia costituisce una declinazione di dettaglio sull'esercizio in corso del Piano triennale 2011-2013, del quale si riportano di seguito gli obiettivi di mission; gli obiettivi strategici e i corrispondenti indicatori sono riferiti agli obiettivi 2012, e sintetizzano lo stato di avanzamento.

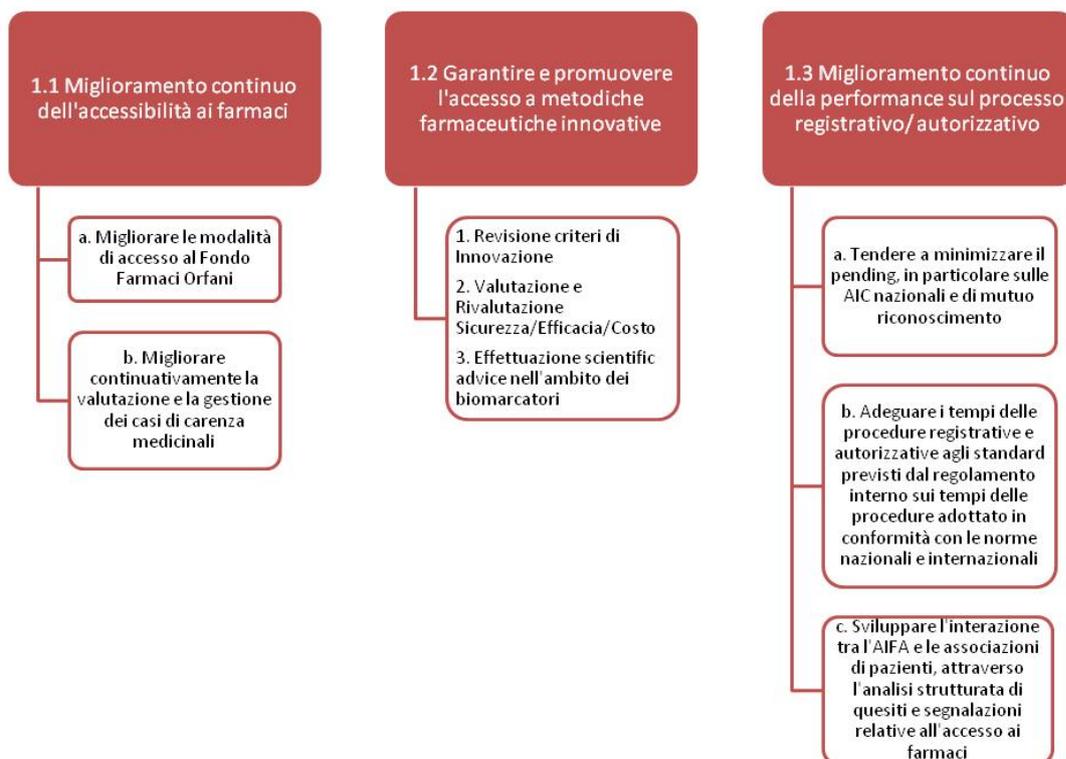
**Mission e obiettivi strategici 2011-2013**



Di seguito per ciascun obiettivo di mission si riportano gli obiettivi strategici 2012 (terzo livello dell' "albero", cui si riferiscono gli indici-colore). Per ciascun obiettivo 2012 vengono riportati nel testo le linee di azione programmate, i target attesi, l'ufficio di riferimento, le risorse umane e finanziarie direttamente

destinate alla realizzazione dell'obiettivo, la % di valutazione del risultato raggiunto e infine una sintetica rendicontazione dello stato di avanzamento/raggiungimento dell'obiettivo stesso. di avanzamento/raggiungimento dell'obiettivo stesso.

**OBIETTIVO DI MISSION 1: CONTRIBUIRE ALLA TUTELA DELLA SALUTE ATTRAVERSO I FARMACI:**



**OBIETTIVO 1.1: Migliorare continuamente l'accessibilità ai farmaci.**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Migliorare le modalità di accesso al Fondo Farmaci Orfani**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
80%	3,2	657.179	456.249

- **Obiettivo:** *elaborazione condivisa di proposta di procedure di accesso al Fondo Farmaci Orfani e creazione Registro*

**Indicatore:** *Proposta ridefinizione procedura di accesso al fondo elaborata o non elaborata*

La linea di azione 2012 è stata quella di individuare nuovi criteri e procedure di accesso al Fondo, in un’ottica di semplificazione e maggiore fruibilità.

**Stato di avanzamento:**

Nel corso del 2012 sono state svolte le attività propedeutiche alla presentazione al Consiglio di Amministrazione di una Nota informativa ed una proposta operativa per la gestione del Fondo Farmaci Orfani condivisa all'interno di un gruppo di lavoro dell'Agenzia.

La definizione di tale proposta è la base per l’implementazione di una specifica procedura che tracci le nuove modalità di gestione del fondo, le modalità di rendicontazione delle Regioni ed il livello di verifica istruttoria da parte degli Uffici dell’AIFA.

La procedura sulla gestione delle richieste di accesso al Fondo Farmaci Orfani e malattie rare definita “Gestione richieste accesso al Fondo AIFA del 5% e procedura rimborso quota residua”, elaborata in bozza, è stata proposta alla Direzione Generale. Parallelamente si procederà allo sviluppo di uno strumento di gestione informatizzata di tutte le richieste pervenute dalle Regioni e di un database per la raccolta e validazione dei consumi di farmaci rendicontati.

- Nel 2012 in attesa di una nuova procedura il Fondo è stato utilizzato solo per € 1.205 Mln. contro i 52.862 dello scorso anno. L’erogazione è avvenuta sulla base delle richieste di accesso al Fondo AIFA del 5%, presentate di volta in volta nel corso dell’anno direttamente dalle strutture sanitarie o indirettamente tramite gli assessorati regionali alla Sanità (cd. “procedura ordinaria”).

**B) Obiettivo Triennale 2011-2013: Migliorare continuativamente la valutazione e la gestione dei casi di carenza dei medicinali**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO QUALITA’ DEI PRODOTTI

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
-------------------------------	------------------------	---------------------------------	-----------------------------------

---

100%	2,0	468.169	341.265
------	-----	---------	---------

- **Obiettivo:** Gestione della totalità dei casi di carenza presi in carico
- **Indicatore:** 100% casi di carenza medicinali presi in carico e risolti nei tempi standard

L'AIFA si propone di prevedere meccanismi di governo della gestione delle segnalazioni di carenze dei medicinali, finalizzati a minimizzare l'impatto sulla salute pubblica e sul SSN.

Sin dal 2011 l'Ufficio Qualità dei Prodotti ha attivato un registro di monitoraggio delle carenze, che raccoglie tutte le segnalazioni provenienti da operatori sanitari, cittadini, strutture sanitarie, organismi e uffici interni ed esterni all'AIFA. Sulla base dei dati estrapolati da tale registro, l'Ufficio PQ rende disponibile sul sito dell'AIFA:

- un "Elenco dei medicinali attualmente carenti", regolarmente aggiornato, al fine di fornire a tutte le parti interessate – operatori sanitari, aziende titolari AIC, pazienti/cittadini e loro associazioni, ecc. – uno strumento di facile ed immediata consultazione, dal quale è possibile ottenere le seguenti informazioni:
  - nome commerciale del farmaco carente, relativo principio attivo e nominativo del titolare AIC;
  - principio attivo, forma farmaceutica, confezionamento, numero di AIC e nominativo dell'Azienda titolare dell'AIC;
  - data di inizio della carenza e data di presunta conclusione;
  - motivazioni che hanno determinato la carenza;
  - esistenza o meno di alternative terapeutiche;
  - indicazioni su come sopperire alla carenza e provvedimenti adottati dall'AIFA. L'integrazione di tale registro con quello di inizio e fine commercializzazione permette di valutare e gestire le diverse segnalazioni, in maniera appropriata, scegliendo tra i vari provvedimenti ritenuti più idonei per affrontare le carenze.

Vengono, inoltre, pubblicati:

- un ["Elenco dei medicinali non registrati in Italia per i quali l'AIFA ha adottato specifici provvedimenti"](#) per fronteggiarne la carenza. Tale elenco comprende medicinali privi di

Autorizzazione all’Immissione in Commercio (A.I.C.) in Italia e/o medicinali già autorizzati sul territorio nazionale e la cui A.I.C. è stata revocata o è decaduta per mancato rinnovo o mancata commercializzazione (Sunset Clause).

- un’["Elenco dei medicinali non più autorizzati a partire dal 01.01.2008"](#) con relativa motivazione
- a. Attraverso gli elenchi pubblicati sul portale i cittadini e gli operatori sanitari sono costantemente informati delle carenze in atto, della data di conclusione prevista e delle modalità suggerite per reperire il medicinale carente. Tale pubblicazione è stata valutata molto favorevolmente dalle strutture sanitarie e dalle associazioni ed evita che arrivino all’Ufficio una quantità sovrabbondante di richieste di informazioni, determinando anche una più attenta comunicazione delle carenze da parte dei titolari di AIC, che si sono attivati per fornire informazioni più accurate. Ciò ha un impatto positivo sia in termini di comunicazione che in termini di gestione delle carenze. Il registro permette una più appropriata valutazione delle carenze periodiche e una verifica più agevole dell’esistenza di carenze che interessano più farmaci a base dello stesso principio attivo. Inoltre, l’Ufficio effettua un rilevamento generalizzato delle condizioni di reperibilità dei farmaci antitumorali, inviando ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC di medicinali oncologici una richiesta di aggiornamento trimestrale, al fine di ottenere un quadro completo della disponibilità dei medicinali oncologici e di governare eventuali criticità, laddove possibile, sollecitando le aziende ad adottare interventi mirati. Il registro di monitoraggio della disponibilità dei farmaci antitumorali, istituito nel 2012 e ampliato nel corso dell’anno, comprende ora pressoché la totalità dei titolari AIC coinvolti, monitorando 569 medicinali (corrispondente a circa il 99% degli antitumorali autorizzati in Italia). Ciò ha consentito un migliore governo della problematica relativa alla carenza dei farmaci antitumorali, che in Italia ha avuto un impatto notevolmente inferiore a quanto verificatosi a livello internazionale.

**OBIETTIVO 1.2: Garantire e promuovere l'accesso a metodiche farmaceutiche innovative.**

**A) Obiettivo Annuale 2012 : a) Revisione criteri di Innovazione; b) Valutazione e Rivalutazione Sicurezza/Efficacia/Costo (SEC); c) Effettuazione scientific advice nell'ambito dei biomarcatori**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: CENTRO STUDI

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	2,0	882.614	978.838

- **Obiettivo:** *“Progetto Algoritmo” (definizione del documento innovazione terapeutica dei farmaci e studio e progettazione di algoritmi elettronici in grado di affiancare l'AIFA e le Regioni nel processo di valutazione della innovatività)*
- **Indicatore:** *Progettazione dell' Algoritmo: progetto avviato o non avviato*

La linea di azione 2012 prevede in particolare:

- a) Revisione dei criteri di Innovazione;
- b) revisione strutturata dei criteri di Valutazione e Rivalutazione Sicurezza/Efficacia/Costo (SEC)
- c) piano di incentivazione allo sviluppo di approcci farmacologici legati a biomarcatori predittivi dell'efficacia e sicurezza della terapia

**Stato di avanzamento:** nell' elaborazione di un nuovo modello di valutazione dell'innovatività e di un conseguente algoritmo decisionale l' AIFA ha avviato un complesso processo di revisione delle modalità di valorizzazione dell'innovazione e sta sviluppando un percorso decisionale di valutazione, unitamente ad un algoritmo matematico in grado di identificare il grado di innovatività di un farmaco o di una nuova terapia. Attraverso questo nuovo modello di lavoro, il valore innovativo di un farmaco, non sarà solamente legato alla proprietà intrinseca del principio attivo che lo compone, ma dipenderà dallo specifico contesto in cui è introdotto e dalla disponibilità di opzioni terapeutiche alternative.

Una corretta valorizzazione dell'innovazione richiede, infatti, la valutazione degli effetti sulla qualità della cura (intesi come riduzione della mortalità e morbilità, sollievo dal dolore, benefici in termini di qualità della vita per il paziente); la valutazione degli effetti sul costo della cura (intesi come risorse utilizzate per lo sviluppo e per la dispensazione al paziente); la valutazione degli effetti sul valore della cura (intesa come miglioramento della qualità in rapporto ai costi).

La problematica più rilevante è rappresentata dalla misurabilità dell'innovazione che è strettamente legata alla qualità delle sperimentazioni cliniche, alla robustezza degli endpoint, alla scelta dei trattamenti di confronto (comparator) e alla valutazione della dimensione dell'effetto terapeutico.

È così che il nuovo algoritmo di valutazione analizzerà cinque specifici “domini” al fine di chiarire e misurare questi aspetti. Verrà, quindi, valutata la patologia per la quale la nuova terapia è stata autorizzata, verranno esaminate le caratteristiche specifiche del farmaco, con particolare riferimento agli aspetti di sicurezza, verranno analizzati nel dettaglio gli elementi di efficacia clinica tratti dal dossier registrativo del prodotto andando ad approfondire nello specifico la comparazione con le terapie attualmente disponibili, siano esse quelle indicate dalle linee guida per il trattamento, che quelle tratte dalla pratica clinica quotidiana. Infine, particolare importanza verrà data all'analisi farmaco economica di costo-efficacia.

Quale completamento del lavoro preparatorio del nuovo algoritmo, per ogni dominio è stato sviluppato un set di domande unitamente alle rispettive possibilità di risposta quale base del percorso decisionale di analisi di ogni dossier.

Tale lavoro sarà sottoposto a consultazione pubblica per verificare e condividere con tutti gli stakeholder l'impostazione assunta.

**OBIETTIVO 1.3 : Miglioramento continuo della performance sul processo registrativo/autorizzativo**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Tendere a minimizzare il *pending*, in particolare sulle AIC nazionali e di mutuo riconoscimento.**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE MEDIE UMANE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	12,6	2.606.774	1.805.590

- **Obiettivo:** *Abbattimento % del pending*
- **Indicatore:** *Richieste lavorate/Richieste pervenute (100%)*

La linea di azione 2012 è stata la valutazione on time dei volumi di attività corrente, per la quale risulta essere stata garantita la presa in carico del 100% delle domande di AIC presentate nei 12 mesi dell'anno, ed il proseguimento del trend di riduzione del pending storico, in fase residuale. Resta tuttavia "sospeso" un significativo volume di domande di AIC, per le quali le Aziende, pur avendo ottenuto un parere favorevole in sede di valutazione, a livello comunitario, non hanno proceduto, né procedono alla fase nazionale di classificazione e contrattazione prezzo, determinando una ineliminabile quota di pratiche in attesa di completamento dell'iter.

**Stato di avanzamento:** la sospensione delle attività della CTS nei mesi di aprile, maggio e giugno del 2012, ha di fatto impedito il completamento degli iter autorizzativi delle domande di nuova AIC - per le quali è obbligatoria l'acquisizione del parere in sede di CTS ai fini del provvedimento finale - con un susseguente, cospicuo rallentamento di tutte le attività correlate. La percentuale, stimata, di pratiche che sono rimaste sospese in attesa della ripresa dei lavori della nuova Commissione è stata di circa 200 domande nel trimestre suindicato, tra procedure nazionali e comunitarie.

Al 31 dicembre le medesime pratiche risultano essere state riassorbite, con una ulteriore, seppur piccola, erosione, dell'arretrato di pratiche di nuova AIC relative all'anno precedente.

**B) Obiettivo Triennale 2011-2013: Adeguare i tempi delle procedure registrative e autorizzative agli standard previsti dal regolamento interno sui tempi delle procedure adottato in conformità con le norme nazionali e internazionali**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	5,6	1.180.855	822.987

- **Obiettivo:** *Informatizzazione dei processi autorizzativi*
- **Indicatore:** *Informatizzazione implementata o non implementata*

La linea di azione 2012 ha previsto il miglioramento delle procedure informatizzate inaugurate a fine 2011 (es. Check Point per le variazioni di tipo II), in attesa della ripresa del progetto relativo alla implementazione, nel sistema del Front End, delle domande di autorizzazione delle nuove AIC, con procedura nazionale e comunitaria. Sono stati inoltre emessi Ordini di Servizio mirati ad un rigido rispetto della tempistica delle domande autorizzative, in conformità alla normativa nazionale e comunitaria e si è proceduto ad una ulteriore riorganizzazione del personale, al fine di favorire processi per uniformare le attività di valutazione delle pratiche e per la semplificazione del procedimento amministrativo.

**Stato di avanzamento:**

pur avendo le attività correlate alle autorizzazioni delle nuove AIC subito un blocco di tre mensilità per quello che concerne la fase finale dei procedimenti di valutazione - a seguito della interruzione dei lavori della CTS per la nomina e l'insediamento dei nuovi organi collegiali, di cui all'obiettivo precedente - l'Ufficio Valutazione ed Autorizzazione ha riassorbito l'arretrato accumulatosi, stimato in circa 200 pratiche, entro la prima metà di novembre. Sono inoltre stati costantemente monitorati, anche a seguito della emanazione di specifici OdS, i passaggi intermedi nell'ambito delle fasi di valutazione delle richieste di AIC. Per quanto riguarda le attività relative alle altre procedure di competenza dell'ufficio autorizzativo, quali Variazioni di tipo I e di tipo II, si è registrato un gran numero di richieste, da parte delle Aziende, di proroga dei tempi di integrazione della documentazione presentata a corredo delle domande, con conseguente allungamento dei tempi di rilascio del provvedimento finale. E' risultato in positivo il trend di finalizzazione delle domande

per le quali non si è reso necessario procedere alla richiesta di ulteriore documentazione, per la verifica delle condizioni di conformità del dossier rispetto alla normativa di riferimento.

A metà novembre è stato comunicato all' Ufficio Valutazione ed Autorizzazione lo spegnimento dei sistemi informatici del Check Point al 31 dicembre 2012, in previsione della transizione ai Nuovi Sistemi Informativi AIFA. Pertanto, facendo seguito alla nota della Direzione Generale del 26 novembre 2012 n. STDG2139/p, si è proceduto in tempi brevissimi a riorganizzare le attività dell'Ufficio allo scopo di far fronte all'emergenza informatica, ai fini della migrazione di tutte le pratiche esistenti sul Check Point e per la imminente ripresa della gestione esclusivamente cartacea delle domande di Variazione di tipo I e tipo II. Sono stati adottati tre ordini di servizio volti a distribuire l'enorme carico di lavoro derivante dalla necessità di chiudere il maggior numero di pratiche prima dello spegnimento del Check Point e per consentire la migrazione verso un *sistema ponte* delle restanti (circa 9.000) domande ancora in itinere.

La soluzione transitoria adottata (nelle more della strutturazione di un nuovo sistema gestionale) è consistita nel riutilizzare, per la lavorazione delle pratiche, i vecchi applicativi ancora disponibili (Office 241 risalente al 1996).

### C) Obiettivo Progetto Accesso ai Farmaci

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO CENTRO STUDI

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	2,0	882.614	978.838

- **Obiettivo:** Progetto accesso ai farmaci
- **Indicatore:** realizzazione strumenti/eventi per attuazione progetto

#### Stato di avanzamento:

**Aggiornamento e sperimentazione del modello per le segnalazioni:** il modello di segnalazione è stato sottoposto a consultazione pubblica per diventare operativo.

**Public Consultation attraverso il sito AIFA:** È stata predisposta una Public Consultation al fine di raccogliere indicazioni, critiche e ulteriori spunti di riflessione sul lavoro svolto e in particolare sulla rispondenza del suddetto modello informatico di segnalazione realizzato dal Gruppo di Lavoro. La consultazione si è svolta dal 24/07/2012 al 30/09/2012. Non sono state riscontrate particolari criticità nel modello proposto che quindi può ritenersi adottabile dall'Agenzia.

**Organizzazione di un convegno:** Il convegno di discussione e confronto avente ad oggetto “L’interazione del paziente nelle politiche regolatorie e di assistenza farmaceutica”, è stato svolto l’8 febbraio 2013, e sono stati discussi i seguenti argomenti:

L’esperienza e le prospettive internazionali a confronto:

- L’EMA e le organizzazioni dei pazienti
- La direttiva europea sulla Farmacovigilanza
- L’esperienza del NICE britannico
- L’esperienza della FDA statunitense
- 

L’esperienza e le prospettive italiane a confronto:

- Ministero della Salute
- Regioni
- Il punto di vista della Federazione Ordini farmacisti italiani
- Il punto di vista della Federazione nazionale Ordini dei medici, chirurghi e odontoiatri
- Il punto di vista dell’industria del farmaco e il paziente
- Il punto di vista delle associazioni dei pazienti

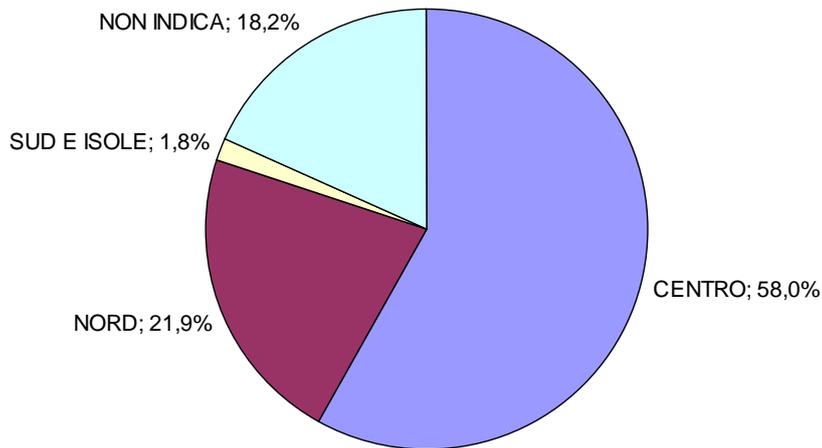
***Open speech forum con le associazioni dei pazienti aderenti all’iniziativa.***

Si riporta di seguito una sintesi delle statistiche relative all’esito del Convegno, in termini di quantificazione e tipologia di target, distribuzione per area geografica e struttura di appartenenza.

In merito alle partecipazioni, sono state accreditate 279 persone, delle quali, come da previsione, il 28% circa (corrispondente a 77 iscritti) era assente.

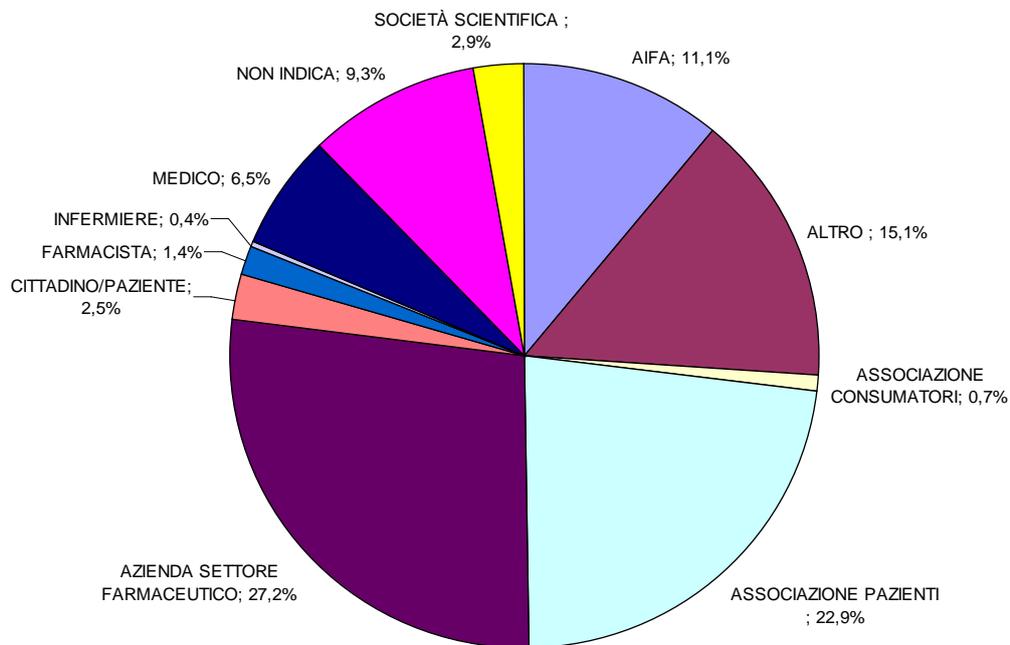
Il Grafico di seguito illustrato, mostra la distribuzione per area geografica dei partecipanti italiani, suddivisa per macroaree: NORD, CENTRO, SUD E ISOLE.

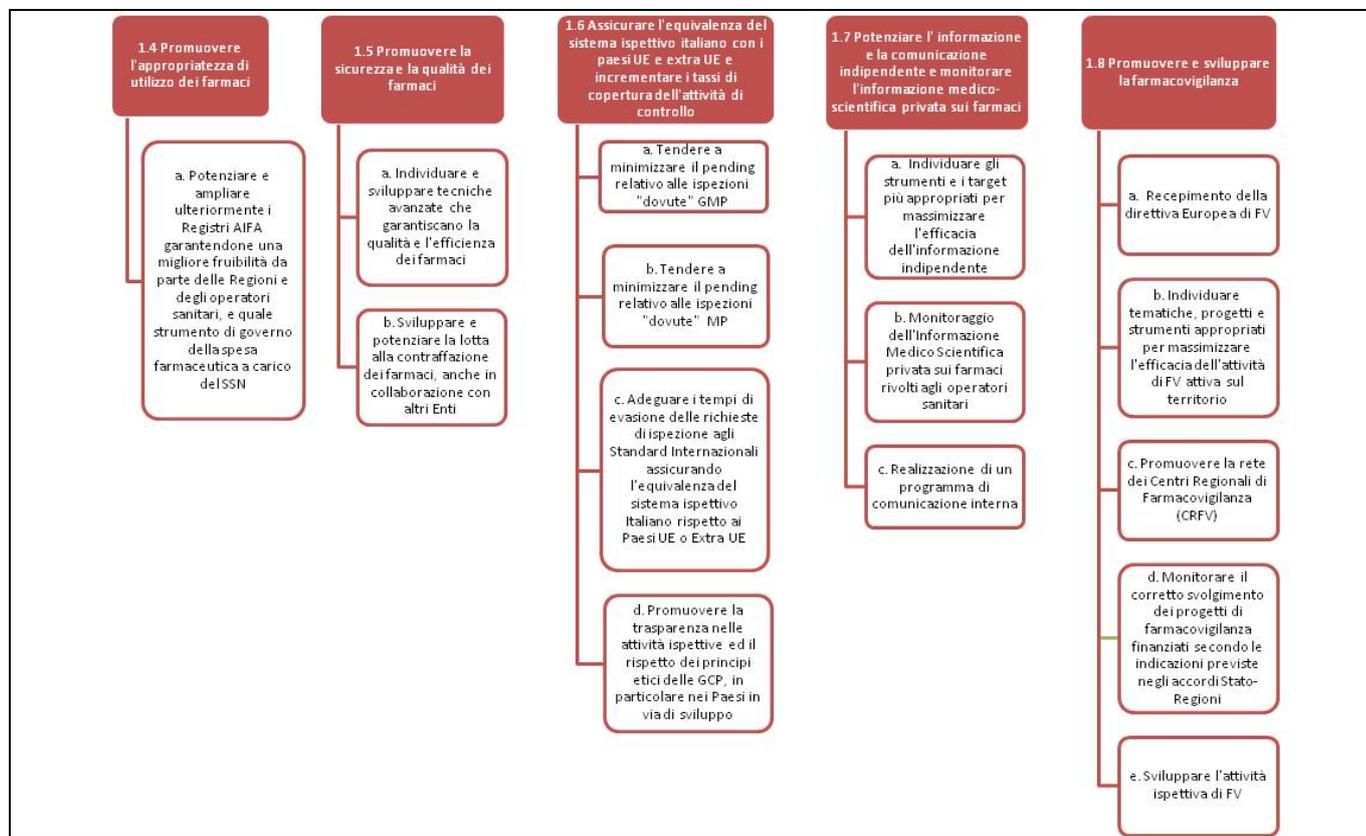
**Distribuzione per area geografica dei partecipanti italiani**



Dal Grafico seguente, che identifica la distribuzione dei partecipanti per struttura di appartenenza, si evince che circa la metà degli stessi proviene da aziende del settore farmaceutico e da associazioni dei pazienti.

**Distribuzione dei partecipanti per struttura di appartenenza**





**OGGETTIVO 1.4 Promuovere l'appropriatezza di utilizzo dei farmaci**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Potenziare e ampliare ulteriormente i Registri AIFA garantendone una migliore fruibilità da parte delle Regioni e degli operatori sanitari, e quale strumento di governo della spesa farmaceutica a carico del SSN**

**UFFICI DI RIFERIMENTO:** - UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA - UNITA' REGISTRI PER IL MONITORAGGIO PROTOCOLLI DEI FARMACI – GESTIONE DATI ESPERTI AIFA (UNITA' ER)

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	6,2	1.327.241	935.955

- **Obiettivo:** Progetto informatico CIRRE

- **Indicatore:** Progetto realizzato o non realizzato

Nel corso dell'anno 2012, l'AIFA ha ulteriormente potenziato il sistema del Cruscotto Informativo Regionale Registri attraverso la pubblicazione di un'estensione operativa del sistema che consente alle Regioni di produrre in proprio gran parte delle analisi di competenza. La nuova funzionalità operativa, denominata 'Enterprise', è stata presentata ufficialmente alle Regioni durante due giornate di corso rivolto agli operatori regionali interessati (12 e 13 giugno 2012).

In data 01/06/2012 è stata ufficializzata la creazione di una Unità dirigenziale dedicata ai 'Registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci e gestione dati esperti AIFA', inserita presso l'Area Pre - autorizzazione.

In data 30 giugno 2012 è terminata l'attività evolutiva del sistema da parte del partner tecnologico CINECA in scadenza contrattuale. In attesa della messa in produzione da parte del nuovo partner tecnologico ACCENTURE (operativo a partire dal 26/09/2012) del nuovo sistema dei Registri, su indicazione dell'Ufficio IT, è stata avviata una fase intermedia di produzione di schede Registro basata su applicazioni gestite in modalità semplificata (Tool MS Excel). Questa fase riguarda quattro specialità medicinali: Adcetris 648, Afinitor p-NET, Victrelis e Incivo.

- a) Dal 1° gennaio 2013 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha avviato la fase attuativa di un nuovo Sistema Informativo all'avanguardia pensato per rendere possibile la totale integrazione di tutti i sistemi presenti in AIFA attraverso la realizzazione di un Knowledge management che consentirà di raggiungere un'efficienza ottimale di tutti i processi. Il nuovo sistema, finalizzato all'automazione di tutti i flussi di tipo amministrativo-contabile e tecnico-sanitario, consentirà di semplificare le procedure, ottimizzare le risorse e proseguire nel processo avviato dall'Agenzia per una maggiore trasparenza amministrativa. All'interno della nuova infrastruttura confluiranno tutti i servizi informatici in uso presso l'Agenzia; ciò consentirà di raggiungere il massimo livello di integrazione possibile, sia per quanto riguarda la condivisione interna delle informazioni, sia per quanto concerne la possibilità di interfaccia con i sistemi esterni, in particolare con quelli realizzati in accordo con gli standard dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA). Il passaggio al nuovo sistema richiederà una fase di transizione, necessaria alla migrazione e alla riorganizzazione di documenti, dati e servizi, durante la quale non si potrà operare su parte degli applicativi AIFA attualmente in uso. Pertanto, a partire dal 1° gennaio 2013, i Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio (quelli con contratto scaduto con Cineca il 31/12/2012) non saranno più disponibili sull'attuale portale. Tali Registri saranno resi disponibili progressivamente sulla nuova piattaforma nel contesto di una fase di transizione durante la quale la gestione delle attività avverrà mediante applicativi che prevedranno, in un primo periodo, la raccolta dei dati in modalità semplificata. Inoltre, nel primo trimestre del 2013 le funzionalità di alcuni Registri di Monitoraggio saranno rivolte ai soli medici, i quali dovranno inserire sul nuovo applicativo web i dati relativi ai trattamenti, nuovi o già in corso. I dati relativi alla dispensazione del farmaco saranno inseriti previa verifica dell'effettiva erogazione del farmaco da parte dei farmacisti. Per esigenze tecniche dovute alla transizione al nuovo sistema, le consuete funzionalità di inserimento dei dati da parte dei Farmacisti non saranno attive. Tali

funzionalità verranno ripristinate pienamente nella nuova piattaforma web. Inoltre, i Registri sul nuovo portale saranno attivati a scaglioni e pertanto per un breve periodo non sarà possibile inserire in tempo reale i dati relativi al monitoraggio per alcuni dei farmaci; in questo caso i medici compileranno le schede cartacee che saranno disponibili sul sito AIFA con il fine di verificare l'appropriatezza prescrittiva. Tali dati dovranno essere inseriti successivamente non appena la piattaforma andrà a regime.

Durante la fase di transizione le modalità di monitoraggio sono le seguenti:

- 1- Registri ancora operativi sul sistema precedentemente in uso: <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/>
  - 2- Registri operativi sul nuovo sistema informativo: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>
  - 3- Registri in attesa di trasferimento sul nuovo sistema.
- b. In data 22 febbraio 2013 si è concluso la Prima Fase del complesso processo di transizione dei Registri dei Farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA: in questa data sono resi attivi sulla nuova piattaforma web tutti i Registri Farmaci Oncologici non più accessibili tramite il precedente portale.
- c. Entro Aprile 2013, questa fase di evoluzione dinamica, che ha dovuto necessariamente conciliare la parte di sviluppo con l'operatività, si concluderà con la completa funzionalità del nuovo sistema, che sarà finalmente accessibile a tutti gli operatori, ciascuno per le proprie funzioni ed aree di competenza: i farmacisti potranno procedere alla registrazione delle dispensazioni ed ogni medico accreditato avrà accesso e visibilità a tutti i trattamenti effettuati nella propria Divisione, così come avviene nella reale pratica clinica.
- d. Tale applicazione web si basa su una logica ed un'architettura completamente diversa, solo parzialmente apprezzabile nei Registri ora on-line, studiata per garantire una migliore qualità della registrazione dei dati e, contestualmente, un minore impegno di tempo al personale sanitario.

Per quanto riguarda la reportistica che viene a mancare alle Regioni, in questa fase di transizione sono state inviate i dati CIRR aggiornati al 31/12/2012. Si rileva un coinvolgimento intenso da parte delle Regioni da una parte motivato dalla nuova architettura dei registri ma da anche perché le singole Regioni saranno chiamate a convalidare tutti i Centri prescrittori dei registri AIFA. Sono state inviate comunicazioni in tal senso; in primis le regioni sono state coinvolte sui centri specialistici in merito ai nuovi farmaci per l'Epatite C e di seguito per quelli di sclerosi multipla. Inoltre, è stato chiesto alle Regioni di indicare per ogni struttura ospedaliera o ASL di territorio (preso dal database ministeriale) di indicare la farmacia di riferimento: ai fini di inserire nell'applicativo nuovo dei registri un elenco validato delle farmacie.

Infine, le Regioni avranno un ruolo essenziale nel nuovo processo di accreditamento previsto per i medici, farmacisti, centri clinici e farmacie, infatti saranno le Regioni direttamente ad abilitare i soggetti dei nuovi registri di monitoraggio.

### **OBIETTIVO 1.5 - Promuovere la sicurezza e la qualità dei farmaci.**

#### **A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Individuare e sviluppare tecniche avanzate che garantiscano la qualità e l'efficienza dei farmaci**

*UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO CENTRO STUDI (con la collaborazione dell'UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI)*

<b>% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO</b>	<b>RISORSE UMANE MEDIE</b>	<b>RISORSE FINANZIARIE PREVISTE</b>	<b>RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE</b>
100%	2,0	882.614	978.838

- **Obiettivo:** Progetto pluriennale di ricerca *Qualità e Sicurezza del Farmaco* (secondo anno di svolgimento nel 2012) . Progetto *Pharma-Q*
- **Indicatore:** Implementazione del progetto: attuata o non attuata

La linea di azione 2012 ha previsto l'implementazione e lo sviluppo del Progetto pluriennale di ricerca *Qualità e Sicurezza del Farmaco*, già avviato nel corso del 2011.

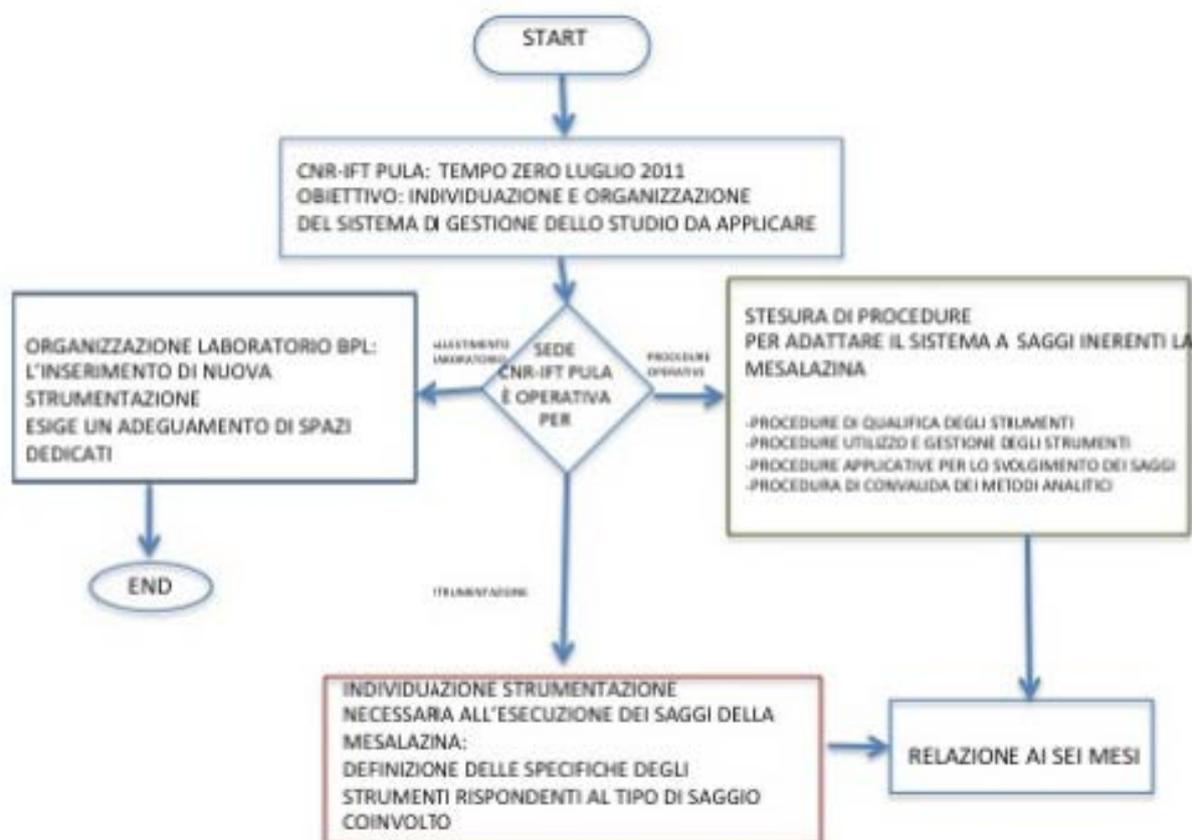
**Stato di avanzamento:** il Progetto è stato definito nel dettaglio con determina DG del 3/8/2011.

Il Progetto qualità ed equivalenza del farmaco (Pharm-Q) ha come obiettivo la messa a punto di una piattaforma di valutazione di specifici parametri chimici e chimico-fisici di farmaci generici e biosimilari al fine di ottenere informazioni circa la qualità del farmaco analizzato e della sua equivalenza farmaceutica, ovvero la corrispondenza quali-quantitativa tra farmaci in termini di principi attivi e forme farmaceutiche e in termini di biodisponibilità.

Il coinvolgimento dell'Istituto di Farmacologia Traslazionale CNR IFT-Cagliari è relativo ad una serie di valutazioni che hanno come oggetto sostanze attive caratterizzate da piccole molecole e medicinali generici.

Una prima serie di analisi su medicinali generici, nella forma farmaceutica di compresse e contenenti il principio attivo mesalazina, ha condotto all'organizzazione dello studio con conseguente adeguamento del

sistema, come da relazione periodica dell'attività ai 6 mesi e come schematizzato nel diagramma di flusso di seguito riportato.



La Farmacopea Europea è stata il testo di riferimento per l'individuazione dei saggi e dosaggi caratteristici, idonei al controllo delle sostanze attive e della preparazione farmaceutica. Inoltre, sono stati, sviluppati e utilizzati per le analisi altri metodi alternativi oppure in grado di fornire un quadro più completo della caratterizzazione quali- quantitativa dei medicinali in oggetto. A questi studi sono stati affiancati studi di dissoluzione comparativa ai fini predittivi delle caratteristiche di biodisponibilità.

L'impiego di standard di riferimento certificati, CRMs (certified reference materials), ha consentito anche la validazione delle procedure di misurazione condotte. I risultati ottenuti sono stati quindi comparati con i valori certificati.

Ulteriori risultati secondo lo stato di avanzamento del progetto:

2. Risultati sperimentali

2.a Determinazione quantitativa della Mesalazina (Assay)

2.b Determinazione purezza della Mesalazina mediante bilancio di massa

2.b.1 Determinazione Impurezze Organiche

2.b.2 Determinazione Impurezza Solventi Residui

2.b.3 Determinazione Perdita all'essiccamento

2.b.4 Determinazione delle Impurezze Inorganiche: analisi dei residui (ceneri solforiche)

2.c Saggi di identificazione

2.c.1 IR

2.c.2 NMR

2.c.3 Assorbanza all'UV

2.1 Saggi di Farmacopea Europea

2.1.1 Saggi di identificazione

2.1.1.1 Saggio A, UV

2.1.1.2 Saggio B, IR

2.1.1.3 Saggio C, Cromatografia su Strato Sottile (TLC)

2.1.2 Saggi di Purezza

2.1.2.1 Saggio Sostanze Riducenti

2.1.2.2 Saggio Sostanze Correlate, impurezze A e C, impurezza K

2.1.2.3 Saggio Cloruri

2.1.2.4 Saggio Solfati

2.1.2.5 Saggio Metalli Pesanti

2.1.2.6 Perdita all'Essiccamento

2.1.2.7 Ceneri Solforiche

2.1.3 Determinazione Quantitativa

2.2 Determinazione del Principio Attivo Mesalazina mediante l'utilizzo di uno Spettrofotometro UV-VIS

2.3 Test di dissoluzione in vitro su compresse gastroresistenti di Mesalazina

3. Sistema di Qualità in GLP

4. Modello Bioinformatico

Inoltre, è stato concluso l'accordo con l'Università degli Studi di Brescia, in corso di implementazione.

**B) Obiettivo Triennale 2011-2013: Sviluppare e potenziare la lotta alla contraffazione dei farmaci, anche in collaborazione con altri Enti**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UNITA' PREVENZIONE E CONTRAFFAZIONE

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	4,0	1.089.423	835.629

- **Obiettivo:** *Potenziamento delle attività di ricerca e analisi sui rischi legati all'utilizzo dei farmaci contraffatti e Consolidamento dei rapporti con la Guardia di Finanza ed i NAS anche attraverso la stipula di accordi quadro*
- **Indicatore:** *Accordi quadro stipulati o non stipulati.*

La linea di azione 2012 ha previsto il potenziamento delle iniziative finalizzate alla diffusione di informazioni qualificate rivolte agli operatori e alle Amministrazioni e, nel contempo, il potenziamento delle attività di ricerca e analisi sui rischi legati all'utilizzo dei farmaci contraffatti.

**Stato di avanzamento:** Le attività dell'Unità Prevenzione Contraffazione AIFA sono state ulteriormente strutturate, attraverso il consolidamento delle collaborazioni con altre istituzioni (come Min. Salute/USMAF, Farmindustria) e l'avvio di operazioni sui canali illegali emergenti (Internet, negozi non farmaceutici), definendo in particolare attività condivise che coinvolgano tutte le forze di polizia interessate (inclusa la GdF, per le relative competenze). Si segnalano in particolare:

- l'avvio del tavolo ad hoc ("conferenza di servizi istruttoria") tra AIFA, NAS, Ministero della Salute, Ministero dello Sviluppo Economico, Autorità Garante per la Concorrenza e il Mercato e Guardia di Finanza, finalizzato all'esame delle segnalazioni inerenti siti Internet illegali di commercio di farmaci; la collaborazione tra le Amministrazioni ha già portato in giugno all'emissione dei primi provvedimenti di oscuramento congiunti, che hanno bloccato l'accesso a siti esteri.

- Due operazioni congiunte AIFA/NAS/Ministero della Salute/ISS con ispezioni sul territorio, mirate alla ricerca di prodotti farmaceutici "mascherati" in negozi come sexy shop e rivendite di integratori per palestre, svolte col supporto (RIS, EDQM) o sotto l'egida (CVD) di altre istituzioni, che hanno portato al reperimento di farmaci illegali e alle conseguenti attività giudiziarie.

- La formalizzazione degli accordi di collaborazione con altri partner italiani (convenzione AIFA/NAS; accordi con USMAF/Min. Salute, AGCM, Università di Roma, Università di Trento) ed esteri (LegitScript, PSI), che ha portato anche al successo nella partecipazione a un bando di finanziamento europeo (FAKECARE, per il quale l'Unità potrà accedere a fondi europei per 100.000 euro) e alla creazione di un board ampio per la partecipazione ai bandi 2012 (progetto FAKESHARE, sviluppato e coordinato da AIFA e approvato nel gennaio 2013 dalla Commissione Europea, con il supporto di NAS, delle agenzie regolatorie di Spagna, Portogallo e Cile, delle Università di Trento e Roma, di EFPIA, Pharmaceutical Security Institute, LegitScript; i partecipanti potranno accedere a fondi europei per 370.000 euro, di cui oltre 150.000 destinati all'Unità AIFA). I progetti in corso serviranno a sviluppare gli strumenti già definiti nelle attività dell'Unità (formazione, informazione/comunicazione, enforcement, normativa), e approfondiscono e allargano le azioni di contrasto ai siti web illegali e di formazione sistematica degli operatori, attraverso il modello di condivisione delle "Community of Practice".

- L'ulteriore promozione della conoscenza delle tecniche per prevenire l'ingresso dei medicinali contraffatti sul territorio nazionale, con corsi sul campo (come l'evento intersettoriale di Mestre, per oltre 100 partecipanti da NAS, USMAF, Dogane, GdF e altre istituzioni) e via web, anche a supporto delle operazioni congiunte (tra le quali PANGEA V, che ha coinvolto quest'anno oltre 10 sedi doganali e centinaia di addetti, a corollario della quale sono stati organizzati due webinar ed è stata predisposta una survey on line per oltre 200 operatori); lo sviluppo di una piattaforma web dedicata alle forze di polizia e doganali ha

permesso di sistematizzare le segnalazioni, creando linee guida condivise con le altre amministrazioni, messe a disposizione in tempo reale agli operatori sul campo attraverso un canale riservato.

- Il lavoro di sviluppo di testi normativi (come il testo di recepimento della Dir. 2011/62 o la proposta di sanzione per gli acquisti on line condivisa col Comando CCTS-NAS), interpretativi (come la circolare condivisa Min. Salute/AIFA per i controlli degli USMAF, le linee guida pubblicate sull'area web riservata MEDICRIME, i pareri condivisi con NAS e Procura sui casi di "crimine farmaceutico" nell'arco del 2012).

- L'attività di comunicazione, che ha portato alle pubblicazioni Counterfeit medicines: cases, vol. II (CoE/EDQM publishing) e Communication about the risks posed by counterfeit medical products and similar crimes: expert WS Proceedings (AIFA/CoE/EDQM publishing), oltre agli articoli su riviste (oltre 200 durante la crisi del "caso sorbitolo") e alle conferenze.

**OBIETTIVO 1.6 - Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispettivo Italiano rispetto ai Paesi UE e extra-UE e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Tendere a minimizzare il *pending* relativo alle ispezioni "dovute" GMP**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICI ISPEZIONI GMP

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	12,3	2.871.318	2.063.853

- **Obiettivo:** *Abbattimento % del pending*
  - **Indicatore:** *Rapporto [Ispezioni eseguite periodiche/Ispezioni da eseguire periodiche] per l'anno 2012 maggiore o uguale a quello del 2011*
- 1) **Ispezioni di specialità medicinali nazionali** - Sono state effettuate nel 2012 n. 136 ispezioni di specialità medicinali nazionali
  - 2) **Ispezioni di specialità medicinali internazionali** - Sono state effettuate nel 2012 n. 11 ispezioni di specialità medicinali internazionali
  - 3) **Ispezioni di specialità gas medicinali** - Sono state eseguite nel 2012 n. 31 ispezioni di specialità gas medicinali

Per quanto concerne il tendenziale recupero del pending nell'anno 2012, in generale, si fa presente che sull'impegno degli ispettori grava, principalmente nel primo semestre 2012, la necessità di eseguire ispezioni di gas medicinali, e la decisione di associare con le richieste degli altri uffici le ispezioni di Revisione Generale (pertanto anticipate), elementi che hanno fortemente inciso sul carico di lavoro degli ispettori. Si rileva anche l'impatto significativo sul PENDING 2012 del volume di richieste di ispezione provenienti da altri Uffici (n. 106).

Inoltre, nel corso dell'anno 2012 l'Ufficio GMP ha perso 4 ispettori.

Il mancato apporto degli ispettori uscenti ha inciso soprattutto in termini di una diminuzione del numero d'ispezioni programmate effettuabili nel 2012 (Il numero di ispezioni totali effettuate è stato pari a quello del 2011 (178 vs 175), ma con un aumento del ritardo di revisione generale- ispezioni "dovute").

**B) Obiettivo Triennale 2011-2013: Tendere a minimizzare il *pending* relativo alle ispezioni "dovute" MP**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UNITA' ISPEZIONI MATERIE PRIME

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	2,2	638.115	500.812

- **Obiettivo:** *Abbattimento % del pending*
- **Indicatore:** *Rapporto [Ispezioni eseguite periodiche/Ispezioni da eseguire periodiche] per l'anno 2012 maggiore o uguale a quello del 2011*

Nel corso del 2012 l'Unità Ispezioni Materie Prime ha completato il programma di revisione triennale delle officine la cui ispezione di revisione generale era programmata per il 2012. Oltre alle revisioni generali numerose sono state le richieste di nuove ispezioni (per attivazione nuovi reparti, estensione dell'autorizzazione, etc.) richieste dall'Ufficio Autorizzazioni Officine, le quali sono state tutte allocate, ad eccezione di sei nuove richieste sopraggiunte alla fine del 2012, che sono state programmate nei primi mesi del 2013.

Nel 2012 l'Unità Ispezioni Materie Prime ha coordinato 84 ispezioni, così ripartite:

- 67 officine di produzione/importazione di Materie Prime, situate in territorio nazionale;

- 7 officine di produzione di Materie Prime situate in paesi extra-EU (incluse ispezioni per conto di EMA e dell'EDQM);
- 10 ispezioni a officine di produzione primaria di gas medicinali.

Nel corso del 2012 sono pervenute 27 richieste di ispezione da Ufficio Autorizzazioni Officine; laddove possibile queste nuove richieste sono state associate a un'ispezione di revisione generale, in modo da ottimizzare l'ispezione e utilizzarla per il rinnovo dell'autorizzazione e del certificato GMP.

Sono state effettuate 8 ispezioni in collaborazione con il CCTS-NAS e in alcuni casi sono state individuate attività illecite di importazione di API. In particolare, nel corso del 2012 sono state effettuate 12 segnalazioni alle competenti Procure della Repubblica e relative a casi di importazione o commercializzazione di API non autorizzata dall'AIFA.

L'Istituto Superiore di Sanità ha contribuito al programma annuale con 36 ispezioni.

Si sottolinea che il numero di ispezioni allocate nel corso del 2012 è stato significativamente elevato, in considerazione del fatto che l'Unità API non dispone di personale ispettivo alle proprie dipendenze, ma utilizza e coordina solo risorse esterne, ovvero personale qualificato tra quello in ruolo presso l'Istituto Superiore di Sanità e presso l'Ufficio Autorizzazioni Officine dell'AIFA.

Questa situazione di totale dipendenza dell'Unità API da risorse esterne, rimane un elemento di criticità, in quanto, a fronte di ispezioni che sono da espletare obbligatoriamente per legge (art. 53 decreto lgs. 219/2006), non è stata creata una struttura autonoma, che possa garantire il funzionamento del programma ispettivo indipendentemente dalle priorità/urgenze di altri Uffici (AIFA e ISS).

**C) OBIETTIVO Triennale 2011-2013: Adeguare i tempi di evasione delle richieste di ispezione agli Standard Internazionali assicurando l'equivalenza del sistema ispettivo Italiano rispetto ai Paesi UE o Extra UE**

*UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICI ISPEZIONI GMP e UNITA' ISPEZIONI MATERIE PRIME*

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	14,4	3.519.321	2.575.244

N.B. i dati presenti nella tabella sopra riportata rappresentano la somma algebrica dei dati mostrati nei singoli obiettivi di GMP e API

- **Obiettivo:** *allineamento agli standard internazionali*

- **Indicatore:** *rispetto degli allineamento agli standard internazionali*

Per quel che riguarda le ispezioni di prodotti finiti, il sistema ispettivo italiano deve assicurare un livello di eccellenza sia qualitativo che quantitativo pari a quello di altre Agenzie Regolatorie UE ed Extra UE di consolidata autorevolezza. Inoltre, esso deve incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo, per garantire una frequenza di verifica sulle ditte produttrici dei medicinali adeguata agli standard internazionali.

A tal proposito, un obiettivo di primaria importanza è quello relativo all'abbattimento del pending sulle ispezioni GMP periodiche, da realizzare tramite il personale interno AIFA ed il personale esterno proveniente da altre istituzioni pubbliche, di comprovata esperienza ed expertise. Per conseguire tale linea di azione è stato predisposto un metodo di analisi del rischio, basato sulle linee guida europee, che assegni a ciascuna azienda un punteggio determinato dalla combinazione di un fattore di rischio intrinseco legato alle specifiche attività produttive con un fattore di rischio proveniente dalle risultanze delle attività ispettive. La tempistica di ispezione terrà conto del punteggio ottenuto assegnando la priorità di verifica. Contestualmente, è necessario adempiere all'evasione di richieste specifiche di ispezione provenienti da altri Uffici AIFA e dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), rispettando i tempi del procedimento.

Data la criticità delle suddette attività esse andranno svolte tramite il coordinamento di personale AIFA con documentata esperienza e formazione.

Per quanto riguarda le Materie Prime, in ambito europeo le ispezioni di produttori/importatori e distributori di API viene introdotta con la nuova direttiva anticontraffazione, la 2011/62/UE; in Italia invece, le ispezioni di produttori di materie prime sono effettuate da molti anni in accordo alla legislazione nazionale, tuttavia con l'entrata in vigore del decreto lgs. 219/2006 tali ispezioni vengono effettuate con frequenza periodica (triennale). Tali premesse consentono di affermare che l'Italia, nel contesto europeo, è riconosciuta come paese avanzato rispetto all'esperienza nel campo delle ispezioni/autorizzazione di produttori di API.

Allo stato attuale tutti gli standards procedurali, con i quali gli ispettorati di API di tutti i Paesi membri dovranno lavorare, sono in corso di definizione nell'ambito della Compilation of Community Procedures e pertanto anche AIFA adeguerà le proprie procedure, già implementate negli anni precedenti, ai nuovi requisiti.

Nel corso del 2012, attraverso la partecipazione attiva dei propri rappresentanti all'Inspector Working Group dell'EMA, l'AIFA ha contribuito alla definizione degli standards di equivalenza e alla redazione di documenti specifici elaborati per dare corso all'implementazione dei nuovi requisiti introdotti dalla direttiva 2011/62/UE. Nel corso del 2013 il sistema di qualità dell'Unità Ispezioni Materie Prime verrà revisionato allo scopo di consentire la partecipazione al "Joint Audit Program" promosso in ambito europeo.

**D) OBIETTIVO Triennale 2011-2013: Promuovere la trasparenza nelle attività ispettive ed il rispetto dei principi etici delle GCP, in particolare nei Paesi in via di sviluppo**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICI ISPEZIONI GCP

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	3,2	725.765	524.835

- **Obiettivo:** Sistema di trasparenza delle attività ispettive sviluppato, attivo e fruibile
- **Indicatore:** Sistema di trasparenza sviluppato o non sviluppato

Nel corso del 2012, l'ufficio GCP è stato coinvolto in un programma di formazione svolto presso l'Istituto Nazionale delle Ricerche della Tanzania (Mwanza). Il programma formativo è stato elaborato e condotto in collaborazione con UNICRI, in virtù dell'accordo a suo tempo stabilito ed ha consentito di trasferire in un Paese in via di sviluppo sui temi della ricerca clinica, molti concetti ormai internazionalmente condivisi (GCP, procedure per gli studi, metodologia, disegno, modalità di conduzione delle ricerche ecc.).

Il programma formativo ha avuto un elevato grado di soddisfazione da parte dei discenti e UNICRI ha già chiesto di poterlo "clonare" in altri Paesi africani.

A livello nazionale, l'ufficio GCP ha avviato un programma per la trasparenza dei processi ispettivi. Preliminarmente, tutto il processo ispettivo è stato pubblicato sul sito dell'Agenzia, al fine di rendere noto, a tutti gli operatori degli studi clinici, le modalità di conduzione delle visite ispettive presso i centri, presso i promotori, le CRO, le farmacie, i laboratori e i Comitati etici. Inoltre, a dicembre 2011, sono state estratte in modo casuale, un numero congruo di sperimentazioni cliniche da sottoporre ad ispezione nel 2012 e l'ufficio si è poi concentrato su queste ispezioni, oltre a rispondere alle esigenze interne e internazionali.

**OBIETTIVO 1.7 Potenziare l'informazione e la comunicazione indipendente e monitorare l'informazione medico-scientifica privata sui farmaci**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Individuare gli strumenti e i target più appropriati per massimizzare l'efficacia dell'informazione indipendente**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	4,5	1.253.023	693.025

- **Obiettivo:**
  - 1) *Periodico di informazione medico-scientifica e iniziative comunicazione esterna*
  - 2) *Piano di Comunicazione e realizzazione di iniziative comunicazione esterna*
- **Indicatore:**
  - 1) *Periodico realizzato o non realizzato*
  - 2) *Svolgimento delle attività finalizzate alla realizzazione delle iniziative di comunicazione*

La linea di azione 2012 prevede innanzitutto la riqualificazione dell'informazione periodica medico-scientifica indipendente, attraverso prodotti editoriali di rinnovata concezione e di maggiore impatto ai fini dell'appropriatezza prescrittiva.

Inoltre, coerentemente all'obiettivo di mission, oltre alla definizione dei progetti scientifico-comunicativi "Farmaci e gravidanza" e "Farmaci e pediatria" avviati nel 2011 e attualmente in corso di perfezionamento amministrativo, saranno avviate attività volte ad implementare il processo comunicativo dell'Agenzia nei confronti dei cittadini e degli operatori sanitari al fine di promuovere il cambiamento dei comportamenti nel segno dell'appropriatezza nell'impiego dei farmaci. In particolare saranno poste in essere le seguenti iniziative:

- recall della Campagna sul corretto uso degli antibiotici, in coerenza con quanto annunciato dal Ministro della Salute alla Camera dei Deputati nel question time del 7 dicembre u.s.
- iniziative di comunicazione istituzionale sull'AIFA (apps dedicate, google, posizionamento con metodologia della rilevazione sociale, ecc...)
- francobollo AIFA in serie speciale destinato alla popolazione generale
- annual report anno 2010-2011
- web tv AIFA
- gestione e implementazione comunicazione AIFA su facebook, twitter, youtube
- analisi e studio di fattibilità per la realizzazione di un Bollino AIFA da concedere a siti e/o singoli contenuti di organi di informazione, organizzazioni di categoria e Società Scientifiche che diffondono informazioni corrette sui farmaci, con controllo ex ante ed ex post

- Partecipazione al Drug Information Association che si svolgerà dal 24 al 28 giugno 2012 a Philadelphia

**Stato di avanzamento:** Sono state implementate e/o concluse tutte le attività previste nell'obiettivo di mission e nei relativi target.

Coerentemente con gli obiettivi di mission e con i target, l'informazione medico-scientifica è stata potenziata attraverso la realizzazione, il lancio e l'implementazione di un nuovo prodotto editoriale quotidiano rivolto ai medici "Pillole dal mondo". Sono inoltre state avviate quelle attività finalizzate alla realizzazione di un altro periodico di informazione medico-scientifica che non richiedevano interventi strutturali sul portale AIFA né il coinvolgimento del sistema informativo, a fine 2012, ancora in fase di migrazione. Sono infatti state concluse analisi sulle esperienze editoriali istituzionali nazionali e internazionali che hanno riguardato i bollettini regolatori, le newsletter periodiche, gli *update* editi in formato digitale dalle principali Agenzie regolatorie mondiali. È stato redatto il progetto editoriale della pubblicazione. Sono stati effettuati approfondimenti sul processo di pubblicazione e sui criteri editoriali delle riviste scientifiche digitali, sui sistemi di valutazione delle pubblicazioni scientifiche, sugli indici bibliometrici e sull'impact factor. Si è provveduto all'individuazione del board scientifico e redazionale.

Relativamente ai progetti scientifico-comunicativi "Farmaci e gravidanza" e "Farmaci e pediatria" sono stati definiti i progetti di organizzazione e l'architettura dei siti che dovranno ospitare i contenuti dei due Progetti e si è rimasti in attesa, al 31 dicembre 2012, che le operazioni di migrazione dei sistemi informativi dell'AIFA consentissero la realizzazione tecnica dei siti, indispensabile per il lancio on air delle iniziative e la diffusione dei contenuti a cittadini e operatori sanitari. Nel frattempo sono state identificate, realizzate, revisionate e definite schede tecniche e comunicative relative al progetto "Farmaci e gravidanza", sono state effettuate le gare per le creatività delle due campagne e la valutazione dei progetti creativi presentati con esito positivo. Sono, inoltre, state espletate le procedure amministrative di richiesta agli uffici competenti per lo svolgimento di una gara per l'acquisizione di una banca dati relativa all'impiego dei farmaci in pediatria, necessaria per il lancio della Campagna "Farmaci e pediatria", ma al 31 dicembre 2012 la gara non risulta avviata.

E' stato realizzato il recall della Campagna di comunicazione sull'uso corretto degli antibiotici attraverso il web e i social media.

Sono state avviate le iniziative volte a rafforzare la comunicazione istituzionale sia attraverso prodotti editoriali, sia attraverso l'implementazione di un'immagine coordinata che attraverso analisi e incontri volti a valutare, in un'ottica di costo/beneficio, l'opportunità del ricorso alla presenza AIFA sui motori di ricerca (Google e posizionamento sito AIFA) ed è stato approfondito, in attesa della release di una banca dati del farmaco AIFA, lo sviluppo di Apps dedicate.

Sono state avviate e implementate le attività relative alla realizzazione di una carta valori postale AIFA ed è stata ottenuta dal Ministro dello Sviluppo Economico, previo parere positivo della Commissione

competente, la concessione del Francobollo AIFA che sarà emesso a giugno 2013. Sono state implementate le attività di realizzazione del bozzetto con il Poligrafico dello Stato e di programmazione con Poste Italiane.

E' stato ideato, elaborato, realizzato, diffuso e pubblicato sul sito internet istituzionale il Rapporto annuale sulle attività AIFA 2010-2011.

Sono stati condotti di studi di fattibilità e approfondimenti sugli strumenti più moderni utili alla realizzazione di una Web tv AIFA. È stato ideato un progetto editoriale, si sono svolti incontri con rappresentanti di società erogatrici di servizi streaming e produzione video per valutare l'eventuale ricorso a soggetti esterni e individuare le migliori possibilità presenti sul mercato e saranno implementate ulteriormente non appena saranno ultimate le operazioni di migrazione dei sistemi informativi AIFA.

Sono stati creati, rilasciati e vengono aggiornati e gestiti in tempo reale i profili ufficiali Aifa sui maggiori social network (Facebook, Twitter, You Tube).

E' stato effettuato uno studio di fattibilità per la realizzazione di un Bollino AIFA e sono in fase di approfondimento gli aspetti amministrativo-legali.

E' stata organizzata e seguita la presenza dell'AIFA al Meeting annuale della Drug Information Association, svoltosi a Philadelphia dal 24 al 28 giugno 2012, attraverso la realizzazione di un nuovo stand, un nuovo concept e claim, una nuova brochure e la partecipazione di personale dedicato alla comunicazione.

#### **B) Obiettivo Triennale 2011-2013: Monitoraggio dell'Informazione Medico Scientifica privata sui farmaci rivolti agli operatori sanitari**

*UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO INFORMAZIONE MEDICO SCIENTIFICA*

<b>% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO</b>	<b>RISORSE UMANE MEDIE</b>	<b>RISORSE FINANZIARIE PREVISTE</b>	<b>RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE</b>
100%	5,8	1.285.581	917.070

- **Obiettivo:** *Produzione del Rapporto Annuale*
- **Indicatore:** *Rapporto annuale redatto o non redatto*

La linea di azione 2012 prevede la predisposizione di un Rapporto annuale di analisi dell'informazione privata sul farmaco rivolta agli operatori sanitari (target: produzione del Rapporto annuale).

L'Obiettivo di Mission si realizza attraverso i seguenti tre momenti consecutivi: 1) registrazione dei dati sui mezzi promozionali (MP) depositati dalla aziende e sull'attività di controllo e vigilanza svolta dall'Ufficio nell'applicazione informatica dedicata (Sistema Informatizzato per il Monitoraggio del materiale Promozionale[SIMPLE], completamente sviluppata in modo autonomo ed originale dall'Ufficio Informazione Medico Scientifica;

2) analisi delle informazioni acquisite e delle dinamiche del fenomeno;

3) stesura del Rapporto annuale 2012.

Entro il termine del 31 dicembre, ovviamente, solo la prima di queste tre fasi può considerarsi completata.

**Stato avanzamento:** Nel corso del 2012 sono stati depositati presso l'UIMS 7354 fascicoli, di cui 7327 erano costituiti da MP.

Poiché una parte dei MP (n=893; 12,1%) era "multiplo" — un singolo MP, cioè, pubblicizzava più di un medicinale (media 4,1 medicinali/MP multiplo)— i 7327 MP hanno generato 10.046 pratiche, corrispondenti al 99,7% delle pratiche totali (n=10.075).

Dei rimanenti 27 fascicoli, 14 recavano segnalazioni di presunte irregolarità nella pubblicità di 15 medicinali (15 pratiche, 0,1%) mentre 13 (14 pratiche, pari allo 0,1% del totale) contenevano materiale risultato estraneo all'ambito della pubblicità dei medicinali (Tabella 1).

---

#### Pratiche SIMPLE generate nel 2012 suddivise per tipologia

---

Mezzi promozionali	Segnalazioni di presunte irregolarità	Altro	Totale
<b>10.046</b>	<b>15</b>	<b>14</b>	<b>10.075</b>
99,7%	0,1%	0,1%	100%

---

Questi risultati dimostrano il raggiungimento degli obiettivi stabiliti nel Budget 2012.

In particolare:

- Indicatore VFA: dato atteso anno 2012 = 100 % giunto nell'anno + recupero del pending. Denominatore con richieste giunte al 30 novembre

Il riepilogo dei dati relativi all'intero anno (vd. file.xls allegato) dimostra il superamento con ampio margine del traguardo fissato nell'indicatore; infatti, l'Ufficio è riuscito a sottoporre a VFA pressoché la totalità delle pratiche pervenute nell'intero anno ( $10.015/10.075=99,4\%$ ) compresa la maggior parte di quelle pervenute nel mese di dicembre (880/916).

Se poi si rapportano le pratiche lavorate nel corso del 2012 a quelle giunte fino al 30 novembre — come previsto nella Scheda Budget 2012 dell'Ufficio IMS — si ottiene un tasso di evasione pari al 108,9% ed un pending a fine periodo pari a - 821, ovvero un recupero pending che abbondantemente riassorbe quello del 2011, come previsto nell'indicatore (pending inizio 2012 = 35).

Si segnala un minimo scostamento (pari allo 0,06% di un totale di oltre 10.000 pratiche [6/10.075]) esistente tra i valori riportati nella scheda di riepilogo dell'intero anno e la somma di quanto è stato già comunicato nella rendicontazione trimestrale; questo scarto è dovuto alla manutenzione/rettifica del data base compiuta a fine anno in occasione della verifica dei dati (controllo dell'input) propedeutica all'elaborazione del Report annuale.

- Indicatore VRS: dato atteso anno 2012 = almeno il 3% delle pratiche sottoposte a VFA.

L'approfondimento degli aspetti regolatori e scientifici è stato condotto per 811 delle 10.015 pratiche sottoposte a VFA ( $811/10.015=8,1\%$ ).

Anche in questo caso i dati dimostrano il superamento con ampio margine dell'obiettivo fissato nella Scheda Budget 2012 dell'Ufficio IMS.

- Indicatore VPS: dato atteso anno 2012 = 100 % giunto nell'anno + recupero del pending.

L'Ufficio ha verificato il 100% delle segnalazioni ricevute (15/15); lo stesso risultato è stato conseguito anche nel 2011 e, quindi, il pending da recuperare era pari a zero.

### **Risultati:**

L'Ufficio ha raggiunto pienamente tutti gli obiettivi stabiliti nella Scheda Budget 2012.

Il raffronto con i dati dell'anno precedente dimostra:

- VFA: lieve flessione del numero dei materiali promozionali depositati (0,96) e, naturalmente, proporzionale riduzione delle pratiche lavorate (0,93);
- VRS: incremento sia del campione selezionato (1,08) sia delle verifiche/contestazioni effettuate (1,16);
- VPS: sensibile riduzione del numero delle segnalazioni (0,79) e conseguente proporzionale calo delle verifiche eseguite (0,71).

**C) Obiettivo 2012: Realizzare un programma di informazione interno**

*UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE*

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	4,5	1.253.023	693.025

- **Obiettivo:** Piano di Comunicazione interno attraverso 7 iniziative
- **Indicatore:** Prestazioni concluse/ prestazioni pianificate

*Prestazioni avviate/ prestazioni pianificate*

Al fine di rendere sempre più coerenti ed efficaci le attività strategiche di AIFA, nel corso del 2012 si prevede di realizzare una serie di iniziative, alcune delle quali già avviate dall'Ufficio Stampa e della Comunicazione, volte a promuovere la comunicazione interna in seno all'Agenzia:

- houseorgan AIFA (target avvio dell'iniziativa)
- note di sintesi, da diffondere al personale sulla base delle indicazioni del Consiglio di Amministrazione sui contenuti divulgabili trattati nelle sedute (target: diffusione delle note)
- vademecum del dipendente consultabile on line (target: avvio del progetto)
- questionario per la rilevazione dei bisogni di informazione del personale AIFA (Target: realizzazione dell'iniziativa)
- implementazione dei contenuti della rete intranet (target: avvio delle attività)
- AIFacebook (target: avvio delle attività)
- AIFA Day (target: organizzazione di due incontri l'anno)

**Stato di avanzamento:**Tutte le attività previste dall'obiettivo e dai target sono state implementate e/o concluse.

E' stata realizzata e rilasciata Aifa News, la newsletter di comunicazione interna che viene regolarmente inviata a tutto il personale AIFA ed è utilizzata per la diffusione di notizie sulla e della Agenzia, sui vertici istituzionali e sulle riunioni del CdA, laddove se ne ravvisi l'opportunità. E' stato realizzato il Vademecum del dipendente. E' stato ideato, realizzato, somministrato e analizzato un sondaggio rivolto a tutto il personale AIFA per la rilevazione dei bisogni di informazione e i risultati sono stati presentati dal Direttore Generale. E' stato ideato un nuovo progetto per la realizzazione di una rete Intranet funzionale alle esigenze

manifestate dal personale AIFA e allo scambio di conoscenza e si è in attesa della migrazione dei sistemi informativi dell’Agenzia. Il progetto AiFacebook è stato ultimato e si è in attesa della disponibilità dei sistemi informativi per il caricamento sulla rete Intranet o sul portale AIFA in un’area riservata.

E’ stato realizzato il II AIFA Day dedicato all’espressione dei valori di Appartenenza, Responsabilità, Trasparenza.

**OBIETTIVO 1.8 : Promuovere e sviluppare la Farmacovigilanza**

**A) Obiettivo 2012: Recepimento della direttiva Europea di FV**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO FARMACOVIGILANZA

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
70%	9,8	2.523.930	1.693.548

- **Obiettivo:** Realizzazione delle 7 attività di potenziamento e programmazione della FV
- **Indicatore:** Prestazioni realizzate/Prestazioni previste (100%)

A partire dal 1 luglio 2012, AIFA ha applicato quanto previsto della nuova Direttiva Europea di Farmacovigilanza : Sono state effettuate attività di:

- 1) Richiesta di modifica e potenziamento della rete di FV (nazionale e relativa interconnessione con EV (attività ancora in corso per problemi connessi alla convenzione con ministero salute e al cambiamento del fornitore IT);
- 2) Potenziamento del team dedicato all’attività di signal detection e signal management nazionale ed internazionale, con previsione di partecipazione ad attività formative ed aggiornamento;
- 3) Programmi di comunicazione e trasparenza: è stato potenziato il contatto con gli operatori sanitari e con i pazienti. Oltre alla realizzazione di spazi appositi sul sito web per la pubblicazione di comunicazioni di sicurezza, di aggiornamenti e di dati su reazioni avverse, valutazione sono stati pubblicati i dati delle reazioni avverse a seguito dell’uso di vaccini. In collaborazione con la FIMMG e’ stata anche creata una APP per gli I PHONE per la segnalazione diretta da parte dei medici di medicina Generale ai Responsabili di Farmacovigilanza locale.

- 4) Partecipazione alle riunioni del PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), con la creazione di team di assessors interni all'Ufficio di FV a supporto dell'attività svolta dal PRAC, con competenze/formazione/aggiornamento su RMP, PSUR, PASS, etc.;
- 5) Predisposizione degli Assessment Report (AR) anche su richiesta di altri uffici dell'AIFA
- 6) predisposizione di un piano di formazione sulla farmacovigilanza ed in particolare sulla nuova legislazione, sia per il personale interno (new entry) che per gli operatori di FV territoriali;
- 7) realizzazione di un sistema di consulenza on-line e/o attraverso Faq per le aziende farmaceutiche.

**Stato di avanzamento:** tutte le attività indicate sono state attuate e/o avviate (attività di modifica della Rete nazionale di FV ancora in corso).

**B) Obiettivo Triennale 2011-2013: Individuare tematiche, progetti e strumenti appropriati per massimizzare l'efficacia dell'attività di FV attiva sul territorio**

*UFFICIO DI RIFERIMENTO:* UFFICIO FARMACOVIGILANZA

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
50%	0,7	195.221	135.908

- **Obiettivo:** *mantenimento golden standard di segnalazioni di FV per abitante ed analisi dei segnali emergenti*
- **Indicatore:** *Numero delle segnalazioni di sospette ADR registrate nella rete nazionale di FV*

La linea di azione 2012 è stata orientata ad individuare misure e strumenti idonei al mantenimento della *golden standard* di segnalazioni di FV per abitante ed analisi dei segnali emergenti.

**Stato di avanzamento:** dal 1° agosto 2012 è iniziato il progetto "Farmacovigilanza e sperimentazione clinica" in cui, tra le attività previste, c'è quella di fornire le informazioni di ritorno ai segnalatori di reazioni gravi ed inattese residenti nelle Regioni/Province autonome in cui non è presente un Centro Regionale di FV.

Inoltre nel 2012 è stato provveduto a pubblicare sul sito istituzionale l'elenco dei segnali emersi dall'analisi delle schede di segnalazione spontanea contenute all'interno della banca dati della segnalazione italiana.

Nell'ambito delle attività internazionali per le quali l'Ufficio FV ha garantito una maggiore ed attiva presenza rientra anche la designazione dell'Italia come Paese ospitante del WHO Annual Meeting di FV che si terrà a Roma nel settembre 2013 (dal 25 al 28 settembre).

Per l'organizzazione di tale evento mondiale, ferma restando la facoltà del DG e del Presidente di coinvolgere gli Uffici AIFA che riterranno opportuni, vista la rilevanza verso l'esterno, l'Ufficio di FV si è già adoperato, con l'Ufficio Affari Amministrativi Contabilità e Bilancio e con l'Ufficio Stampa & Comunicazione, per verificare le attività da condurre e le risorse da accantonare per consentire la buona riuscita dell'evento. Per quanto riguarda l'entità economica riscontrata in un preventivo di massima essa può variare dai 290.000,00 euro ai 320.000,00 euro, necessari per le attività previste per la realizzazione, secondo le linee guida OMS, dell'evento stesso. Si precisa che, al fine di non proporre attività sproporzionate per il Meeting, l'Ufficio ha partecipato negli ultimi quattro anni ai meetings. Le attività proposte nel preventivo di massima e nel capitolato di gara rispecchiano, pertanto, gli standards già sperimentati nei Paesi ospitanti: Marocco (2009), Ghana (2010), Croazia (2011) e Brasile (2012). Al termine del meeting 2012 a Brasilia è stato formalizzato l'invito ufficiale a tutte le delegazioni presenti per l'evento WHO di Roma 2013.

### C) Obiettivo Triennale 2011-2013: Promuovere la rete dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV)

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO FARMACOVIGILANZA

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
50%	1,6	413.725	278.152

- **Obiettivo:** cooperazione con i CRFV nelle attività di monitoraggio delle segnalazioni di sospette ADR
- **Indicatore:** incremento del numero dei CRFV e mantenimento di quelli esistenti

Conformemente alla linea di azione 2012, sono state completate le attività di monitoraggio dei CRFV al fine di verificare il possesso dei requisiti minimi.

**Stato di avanzamento:** Sono state effettuate verifiche su tutti i CRFV attivi sul territorio per verificarne l'operatività effettiva, i punti di forza e quelli di debolezza e in luglio 2012 sono state organizzate due giornate di formazione sulla nuova normativa di FV destinate, in particolare, al personale dei CRFV, sottolineando le nuove attività da svolgere per la nuova normativa di FV.

**D) Obiettivo Triennale 2011-2013: Valutare e monitorare il corretto svolgimento dei progetti di farmacovigilanza finanziati secondo le indicazioni previste negli accordi Stato-Regioni sottoscritti ai sensi dell' art. 1 comma 819 legge finanziaria 2007**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO FARMACOVIGILANZA

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	1,5	390.317	263.218

- **Obiettivo:** Valutazione e Monitoraggio del SAL dei progetti finanziati promuovendo azioni correttive nei casi di inadeguata realizzazione
- **Indicatore:** 100% dei progetti finanziati

**Stato di avanzamento:** Sono stati valutati il 100% dei progetti presentati all'interno dei fondi 2008 e 2009. Tutti i fondi disponibili sono stati trasferiti alle Regioni infatti attraverso i fondi per la farmacovigilanza attiva, disponibili per gli anni 2008 e 2009 (Accordo Stato-Regioni del 28 ottobre 2010), sono stati finanziati complessivamente 139 progetti regionali e 8 multiregionali. Tramite una tranche dedicata del 30% dei succitati fondi è stata finanziata l'istituzione e/o il mantenimento dei CRFV e, in generale, delle strutture operanti a livello regionale, senza stipula di convenzioni. Una delle attività previste dall'Accordo Stato Regioni attiene al monitoraggio sullo stato di avanzamento dei progetti finanziati. Un primo monitoraggio è stato condotto nel 2010 sui progetti finanziati attraverso i fondi del 2007, per verificarne lo stato di avanzamento e per identificare con nuove modalità di intervento e nuove aree di interesse per l'impegno dei fondi 2008 e 2009. Nel 2012 è stato avviato un programma di monitoraggio delle attività dei CRFV, che ha comportato la realizzazione di 8 audit presso le strutture, sulla base di indicatori qualitativi e quantitativi definiti. Inoltre, nel 2012 l'Ufficio di FV ha partecipato a diversi incontri con i Centri Coordinatori dei progetti multiregionali e con le Regioni partecipanti, per supportare l'avvio delle attività e per verificarne lo stato di avanzamento, anche al fine di procedere alla completa erogazione del finanziamento, secondo quanto previsto nelle Convenzioni stipulate tra l'AIFA e Centro Coordinatore.

**E) Obiettivo Triennale 2011-2013: Sviluppare l'attività ispettiva di FV**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UNITA' ISPEZIONI DI FARMACOVIGILANZA

% RAGGIUNGIMENTO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
---------------------	------------------------	---------------------------------	-----------------------------------

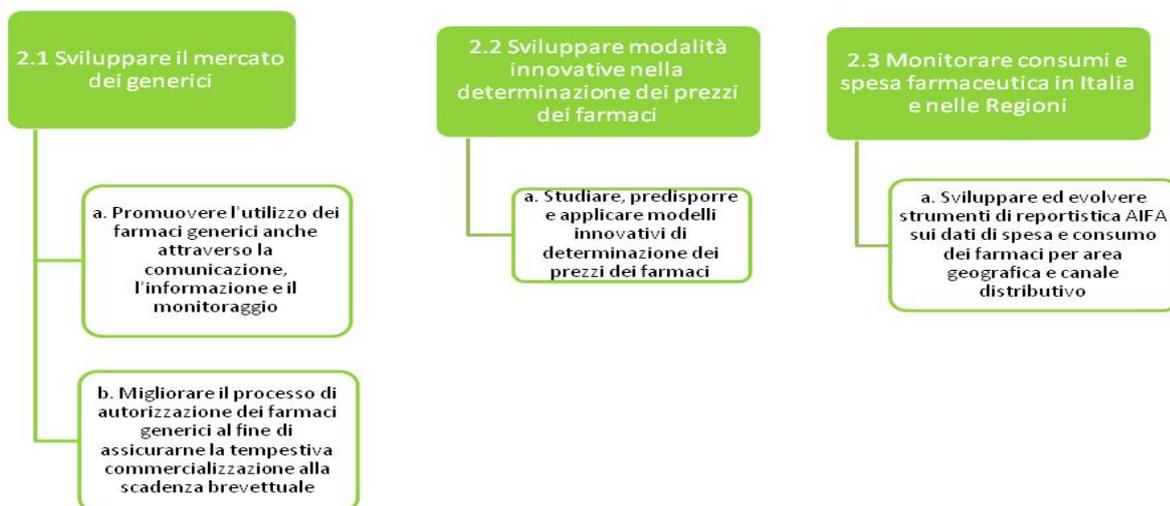
OBIETTIVO			
100%	3,3	884.585	673.539

- **Obiettivo:** *Mantenimento di standard ispettivi sui sistemi di FV attiva delle Aziende Farmaceutiche*
- **Indicatore:** *100 % programmato nell'anno e previsto dalle procedure interne consistente in almeno 10 ispezioni annue sui sistemi di FV attiva delle aziende Farmaceutiche*

La linea di azione 2012 prevede lo svolgimento del 100 % delle ispezioni programmate nell'anno e previsto dalle procedure interne (almeno 10 ispezioni annue sui sistemi di FV attiva delle aziende Farmaceutiche)

**Stato di avanzamento:** Sono state effettuate -12 ispezioni di farmacovigilanza nazionali, 2 ispezioni di farmacovigilanza EMA e 2 ispezioni su studi osservazionali PASS, superando già il target previsto. E' stato redatto e pubblicato il 1° rapporto sull'attività ispettiva di farmacovigilanza con la categorizzazione e metrica delle deviazioni (aprile 2010-dicembre 2011). L'Unità ha partecipato attivamente alle attività relative all'implementazione della nuova legislazione in materia di farmacovigilanza.

**OBIETTIVO DI MISSION 2: GARANTIRE L'EQUILIBRIO ECONOMICO DI SISTEMA ATTRAVERSO IL RISPETTO DEI TETTO DI SPESA FARMACEUTICA PROGRAMMATO**



OBIETTIVO 2.1 : Sviluppare il mercato dei generici

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Promuovere l'utilizzo dei farmaci generici anche attraverso la comunicazione, l'informazione e il monitoraggio**

**B)**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO CENTRO STUDI

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	2,0	882.614	978.838

- **Obiettivo:** *Tendenziale allineamento alle medie Europee dell'utilizzo dei generici*
- **Indicatore:** *Pubblicazione di linee guida ed altri strumenti al fine di incrementare il tasso di utilizzo dei generici in Italia*

La linea di azione 2012, anche in accordo con quanto stabilito dal progetto Pharma Q ha previsto di implementare le azioni di promozione dell'uso dei generici, sia attraverso attività di comunicazione rivolte ai pazienti e agli operatori sanitari sia attraverso azioni in sinergia con Regioni, ASL e AO e in collaborazione con i MMG e PLS. Inoltre verranno redatte e pubblicate specifiche linee guida sull'utilizzo dei farmaci biosimilari e sull'utilizzo dei generici per quanto attiene i farmaci con ristretto indice terapeutico.

**Stato di avanzamento:** Una specifica linea guida sull'utilizzo dei farmaci biosimilari è stata redatta, sottoposta all'approvazione della CTS e pubblicata sul sito istituzionale per una public consultation.

Lo scopo del Concept Paper sui Farmaci Biosimilari è quello di assicurare e promuovere l'utilizzo dei biosimilari fornendo, agli operatori sanitari e ai cittadini, informazioni autorevoli, chiare, trasparenti, convalidate ed obiettive.

I medicinali biologici e i biosimilari rivestono un ruolo essenziale per il trattamento di numerose patologie, per tale ragione l'Agenzia Italiana del Farmaco ritiene indispensabile fornire un documento il cui obiettivo è quello di definire le condizioni necessarie in ambito farmaceutico per assicurare un adeguato utilizzo e accesso ai prodotti biosimilari.

**C) Obiettivo Triennale 2011-2013: Migliorare il processo di autorizzazione dei farmaci generici al fine di assicurarne la tempestiva commercializzazione alla scadenza brevettuale**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO CENTRO STUDI

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	2,0	882.614	978.838

- **Obiettivo:** garantire la tempestiva commercializzazione dei farmaci generici all'atto di scadenza del brevetto di un farmaco

Il perfezionamento delle procedure interne tra gli uffici, hanno garantito la significativa riduzione del contenzioso tra Agenzia e Aziende relativamente alla tempestiva introduzione sul mercato dei farmaci generici.

Attualmente, all'atto di scadenza del brevetto di un farmaco, qualora i farmaci equivalenti siano disponibili, non risultano ritardi nella disponibilità degli stessi e nella tempestiva introduzione nelle liste di trasparenza.

Contemporaneamente sono state definiti dei range di riduzione del prezzo dei farmaci rispetto ai rispettivi volumi di vendita, in modo da consentire una più facile negoziazione dei prezzi dei prodotti equivalenti.

In ultimo sono state poste sotto monitoraggio le principali molecole genericate durante l'anno per verificare l'andamento prescrittivo ed eventualmente intervenire in caso fossero state rilevate distorsioni del mercato.

**OBIETTIVO 2.2 : Sviluppare modalità innovative nella determinazione dei prezzi dei farmaci**

- A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Studiare, predisporre e applicare modelli innovativi di determinazione dei prezzi dei farmaci**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO PREZZI E RIMBORSO

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	3,0	1.033.881	806.861

- **Obiettivo:** Studiare, predisporre e applicare modelli innovativi di determinazione dei prezzi dei farmaci

- **Indicatore:** *Modelli innovativi di determinazione dei prezzi prestabiliti o non prestabiliti*

La linea di azione 2012 ha previsto la revisione dei processi di definizione della rimborsabilità e del prezzo dei farmaci implementando pienamente i processi di HTA e migliorando l'attività istruttoria per la Commissione Tecnico Scientifica e per il Comitato Prezzi e Rimborso.

**Stato di avanzamento:** Il documento, contenente le linee guida per la negoziazione del prezzo e delle condizioni di rimborsabilità dei farmaci equivalenti, è stato avviato nel 2012 a seguito del decreto Balduzzi (D.L. 158/2012) convertito in legge n.189/2012 ed è stato approvato in via definitiva dal Comitato Prezzi e Rimborso nella riunione del 26 e 27 marzo 2013. Detto documento prevede l'individuazione degli "scaglioni" per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari, ovvero i livelli di spesa e le corrispondenti riduzioni dei prezzi da applicare alle molecole in scadenza brevettuale. Sono stati individuati otto livelli di spesa a cui verranno applicati corrispondenti riduzioni di prezzo, qualora l'Azienda non intenda comunque procedere alla negoziazione. Tali riduzioni sono state diversificate a seconda che si tratti di farmaci in fascia A o in fascia H.

Il documento predisposto si pone in linea con quanto previsto dal Decreto Balduzzi, che affida all'AIFA (art. 12, comma 6) il compito di proporre al Ministro della Salute i ribassi, rispetto al prezzo del medicinale di riferimento, che permettono di qualificare come conveniente per il SSN il prezzo di vendita dell'equivalente, sulla base del rapporto prezzo/volumi di vendita. A seguito della riunione del CPR del 26 e 27 marzo 2013, in cui veniva approvato il Documento di cui sopra, la direzione Generale dell'AIFA ha provveduto a trasmettere le decisioni assunte all'Ufficio Legislativo del Ministero della Salute, che procederà alla pubblicazione del relativo provvedimento.

Si rende noto, inoltre, che sono state condotte ulteriori specifiche analisi farmaco-economiche sulla base dei dati dei registri AIFA anche al fine di predisporre un nuovo modello di scheda di negoziazione maggiormente rispondente ai criteri di HTA.

**OBIETTIVO 2.3 : Monitorare consumi e spesa farmaceutica in Italia e nelle Regioni**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Sviluppare ed evolvere strumenti di reportistica AIFA sui dati di spesa e consumo dei farmaci per area geografica**

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

%			
RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE

100%	2,0	1.097.898	912.908
------	-----	-----------	---------

- **Obiettivo:** Sviluppo della Banca Dati specifica
- **Indicatore:** Banca dati sviluppata o non sviluppata

La linea di azione 2012 ha previsto l’implementazione della collaborazione tra i diversi soggetti detentori dei dati di spesa farmaceutica, al fine dell’ottimizzazione dell’utilizzo dei dati da parte dell’AIFA e la sistematizzazione in unico Datawarehouse accessibile dai diversi operatori interni all’Agenzia.

**Stato di avanzamento:** Il 20 luglio 2010, l’AIFA in attuazione di quanto disposto dal comma 7b, art.11, decreto legge 30 maggio 2010, convertito con modificazioni dalla legge del 30 luglio 2010, n.122, ha provveduto alla pubblicazione di una prima versione degli “Indicatori di programmazione e controllo” dell’assistenza farmaceutica convenzionata. Tali indicatori sono stati sviluppati sulla base dei dati di monitoraggio della spesa farmaceutica convenzionata disponibili dal sistema della tessera sanitaria di cui all’art. 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n.269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, relativi all’anno di fatturazione 2009 e gennaio-maggio 2010.

A fronte di un processo di revisione dei risultati conseguiti, l’AIFA ha provveduto all’aggiornamento di tali indicatori. L’aggiornamento ha comportato una modifica sia della metodologia di costruzione degli stessi, sia della metodologia di valutazione degli effetti economici. I nuovi indicatori di programmazione e controllo troveranno applicazione continuativa, con una periodicità mensile di ricalcolo e, pertanto, consentiranno ad ogni singola Regione di effettuare il monitoraggio del rispetto degli obiettivi attribuiti sulla base del confronto del mix dei consumi registrato nel proprio contesto assistenziale, rispetto a quello rilevato nelle Regioni benchmark.

**OBBIETTIVO DI MISSION 3 : GARANTIRE L'UNITARIETÀ SUL TERRITORIO DEL SISTEMA FARMACEUTICO**



**OBIETTIVO 3.1 : Aggiornamento e revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN)****A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Realizzare la revisione e l'aggiornamento puntuale del PFN valorizzandone il potenziale informativo**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO CENTRO STUDI

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	2,0	882.614	978.838

- **Obiettivo:** Progetto Revisione PFN
- **Indicatore:** PFN revisionato ed aggiornato on line

La linea di azione 2012 prevede il completamento della revisione del PFN, sistematizzando la consultazione dello stesso sulla base della revisione delle linee guida attualmente disponibili e su principi di appropriatezza prescrittiva, promuovendone l'accesso on line e consentendo la rilevazione sistematica delle variazioni di prezzo dei farmaci in fascia A e H, con conseguente valorizzazione in termini informativi delle banche dati frutto della produzione AIFA.

**Stato di avanzamento:** in attuazione del presente obiettivo si riporta l'aggiornamento delle attività svolte sulla progettualità specifica "Progetto Revisione PFN", definito nel dettaglio con determina DG del 3/8/2011; il finanziamento è pari a € 826.000.

Oltre agli aspetti più strettamente economici e giuridici coinvolti nell'ambito della revisione del PFN,

l'aggiornamento è stato condotto in base all'esigenza di creare un prontuario più completo e fruibile, in linea con il modello inglese (il British National Formulary).

Pertanto, l'inserimento dell'indicazione terapeutica e l'individuazione del codice ICD-X corrispondente ha costituito il criterio su cui si è basato tutto il progetto.

Il lavoro è stato eseguito utilizzando la versione più recente dell'elenco dei prodotti in autorizzati (datata Novembre 2011).

### **Fasi del progetto:**

L'attività svolta può essere schematicamente descritta in 4 fasi:

#### *Fase1: Frammentazione del Prontuario per categoria anatomica*

Il Prontuario è stato frammentato in base alla categoria anatomica dei farmaci (ATC 1° livello) allo scopo di razionalizzare meglio il lavoro e avere una gestione più agevole dal punto di vista informatico. Ogni categoria è stata quindi utilizzata singolarmente nelle fasi successive del lavoro.

#### *Fase 2: Inserimento dell'indicazione terapeutica*

Le indicazioni terapeutiche sono state elencate singolarmente per tutti gli AIC presenti nel Prontuario. Questo inserimento ha comportato la ripetizione dello stesso AIC per un numero di volte equivalente al numero delle indicazioni ad esso corrispondenti.

#### *Fase 3: Inserimento dell'indicazione terapeutica breve*

Questa fase si è resa necessaria per motivi essenzialmente tecnici, poiché spesso il testo dell'indicazione risulta particolarmente articolato e costituito da numerosi caratteri. Un testo più sintetico (indicazione breve) consentirà di convertire il lavoro in vari formati senza problemi (garantendo ad esempio il passaggio dal formato Excel ad Access).

#### *Fase 4: Individuazione del codice ICD-X per ogni indicazione terapeutica*

Il riferimento utilizzato è stato quello dell'International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision (ICD-X version 2010). Da qui sono stati estrapolati i codici, scegliendo la classificazione più dettagliata possibile (codici a 4 cifre).

In corso d'opera è emerso il particolare interesse per altri aspetti inerenti al progetto, quali la presenza dell'indicazione per:

- ✦ uso pediatrico;

- ✦ uso a scopo preventivo;
- ✦ uso in gravidanza.

Si è provveduto pertanto a implementare il lavoro con tutte queste informazioni aggiuntive.

I files così creati sono stati inseriti nella Banca Dati del Farmaco (BDF).

**Criticità:** E' opportuno sottolineare che sono emerse alcune criticità durante lo svolgimento del lavoro.

In primo luogo non è sempre stato possibile trovare corrispondenza univoca tra l'indicazione e il codice ICD-X: in alcuni casi infatti esiste più di un codice ICD-X per la stessa indicazione; in altri casi l'indicazione terapeutica non risulta presente nella classificazione.

Secondariamente per un certo numero di AIC non è stato possibile individuare le indicazioni terapeutiche.

Tutte le criticità riscontrate sono state raccolte separatamente per poter essere rivalutate successivamente, in affiancamento a esperti di settore.

Il lavoro svolto rappresenta una base indispensabile nel processo di revisione del Prontuario. I dati raccolti forniscono la possibilità di eseguire numerose valutazioni, allo scopo di individuare e superare le carenze dell'attuale Prontuario; la verifica della congruenza tra ATC e ICD-X, consentirà di ottenere informazioni sulla percentuale delle indicazioni concordi/discordi per ogni classe.

Inoltre è importante evidenziare il grande potenziale innovativo dell'attività svolta, che introdurrà importanti sviluppi futuri. Per la prima volta infatti si potranno definire dei manuali ad uso specifico: in particolare la creazione del "Manuale dei Farmaci per uso pediatrico" costituisce senza dubbio una delle innovazioni più interessanti di tutto il lavoro.

**OBIETTIVO 3.2: Favorire l’allineamento delle politiche regionali a quelle nazionali sui farmaci.**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Promuovere l’allineamento tendenziale tra PFN e Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali (PTOR)**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO CENTRO STUDI

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	2,0	882.614	978.838

- **Obiettivo:** Incrementare la collaborazione con le Regioni per l'analisi e valutazione dei disallineamenti esistenti tra livello centrale e regionale
- **Indicatore:** Riduzione dei disallineamenti tra PFN e gli PTOR

La linea di azione 2012 prevede una più stretta collaborazione con le Regioni per l’analisi e valutazione dei disallineamenti esistenti tra il livello centrale e quello regionale.

**Stato di avanzamento:** Nel corso dell’anno si sono tenuti 4 incontri con i rappresentanti regionali della farmaceutica al fine di condividere le principali decisioni dell’Agenzia e di recepire eventuali problematiche specifiche.

**OBIETTIVO 3.3 : Sviluppare la consulenza tecnica in materia di politiche del farmaco**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Monitoraggio di consumi e spesa relativamente a supporto del Ministero della Salute e dell'AGENAS**

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

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE

---

100%	2,0	1.097.898	912.908
------	-----	-----------	---------

- **Obiettivo:** *Monitoraggio di consumi della spesa farmaceutica*

Al fine di adempiere a quanto richiesto da comma 6-bis dell'articolo 11 del decreto-legge 31 marzo 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, attuato ai sensi del comma 2, dell'art.15 del D.L. 6 Luglio 2012, n.95, convertito con modificazioni in Legge 7 Agosto 2012, n. 135, sono state predisposte analisi, proiezioni e documentazioni al fine di predisporre una proposta di accordo tra AIFA e le associazioni di categoria maggiormente rappresentative della filiera distributiva per un nuovo sistema di remunerazione della filiera distributiva.

Nell'ambito della predisposizione degli adempimenti relativi all'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, relativamente alle funzioni consulenziali svolte dall'Agenzia nel Comitato LEA presso il Ministero della Salute, è stata effettuata la revisione del "questionario LEA" per la parte di propria competenza. Inoltre sono stati espressi specifici pareri tecnici ed è stata garantita la costante partecipazione alle riunioni dello stesso Comitato.

Per quanto concerne l'attività volta a favorire l'allineamento delle politiche regionali rispetto a quelle nazionali, in merito al contenimento della spesa, sono stati espressi 68 pareri tecnici sui provvedimenti emanati dalle Regioni soggette a piani di rientro in materia di assistenza farmaceutica. Tali pareri sono stati di supporto alla successiva partecipazione dell'Agenzia al Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali coordinato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.

L'Agenzia ha partecipato ai lavori del Tavolo sui Dispositivi Medici attivato dal Ministero della Salute in seguito a quanto previsto dal Patto per la Salute.

Al fine di armonizzare le procedure per il monitoraggio dei consumi e della spesa per dispositivi medicati è stata stipulata già nel 2011 una apposita convenzione per il distacco di un'unità dirigenziale presso il Ministero della Salute, tesa a sviluppare una collaborazione nello studio e dell'analisi degli aspetti relativi all'individuazione degli strumenti tecnici più idonei a garantire una maggiore efficienza e qualità delle prestazioni rese nell'ambito delle procedure e delle valutazioni relative ai dispositivi medici contenenti sostanze attive aventi azione farmacologica nonché per l'individuazione di metodologie e procedure condivise per la valutazione delle sperimentazioni cliniche che prevedono l'uso contemporaneo o sequenziale di dispositivi medici e medicinali.

L'applicazione della Circolare 2 agosto 2011, sia da parte dei fabbricanti/ promotori delle indagini cliniche pre-market che da parte dell'amministrazione, ha effettivamente consentito di ottimizzare i tempi

complessivi di valutazione delle notifiche di indagine clinica in Italia, di facilitare lo scambio di informazioni/comunicazioni tra i promotori e il Ministero (autorità competente) e di consentire al Ministero di avere informazioni sulle indagini cliniche effettivamente condotte in Italia.

Nel corso dell'anno 2012 sono stati, infatti, valutati gli effetti derivanti dalla applicazione della Circolare della ex DGFDM del 2 agosto 2011 relativa alle modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici.

Si è verificato come l'obiettivo prefissato del completamento delle attività istruttorie sulle notifiche di indagine pre-market entro i 60 giorni previsti dal D. Lgs. 46/97 e dal D. Lgs. 507/92 sia stato raggiunto nel 90 % delle notifiche presentate nell'anno 2012.

Nel 2011 sono pervenute all'Ufficio Sperimentazione Clinica della DGDFSC 56 notifiche di indagini cliniche premarket, la metà delle quali circa riguarda studi multicentrici internazionali, il dato è confermato nel 2012 con 57 notifiche presentate delle quali 29 relative a studi multicentrici internazionali.

**OBIETTIVO DI MISSION 4 : PROMUOVERE LA RICERCA INDIPENDENTE SUI FARMACI E GLI INVESTIMENTI IN RICERCA E SVILUPPO IN ITALIA**



**OBIETTIVO 4.1: Promuovere le ricerche cliniche no-profit e la ricerca indipendente****A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Incentivare e finanziare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del Servizio Sanitario Nazionale e dell'AIFA**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	6,2	1.327.241	935.955

- **Obiettivo:** Procedure elaborate e applicate. Realizzazione di Bandi
- **Indicatore:** Bandi di finanziamento pubblicati e avviati oppure non pubblicati

La linea di azione 2012 è stata quella di proseguire quanto avviato l'anno precedente nella definizione di meccanismi atti a supportare il CdA nella appropriata attribuzione delle risorse finanziarie destinate alla ricerca indipendente, raccogliendo le tematiche di interesse regolatorio provenienti dagli Organismi Consultivi operanti nell'AIFA (CTS e CPR) e valutando le Lettere d'Intenti pervenute all'AIFA da parte dei ricercatori (376).

**Stato di avanzamento:** Nel corso del 2013 l'attività di promozione della ricerca indipendente sul farmaco si sta svolgendo secondo le seguenti linee di indirizzo:

- La realizzazione delle fasi successive del Bando AIFA 2012 sulla ricerca indipendente sui farmaci.
- Il continuo supporto del Gruppo di Lavoro formato da esperti interni all'AIFA portatori di differenti expertise. Il Gruppo di Lavoro, terminata la prima fase di valutazione prevista dal bando, ha proseguito le attività valutando le diverse criticità dei progetti in corso, proponendo di volta in volta al CDA le possibili soluzioni. Una volta definiti i progetti ammessi al finanziamento, si darà avvio alla fase conclusiva del bando 2012 (giornata di formazione e contratti economici), per poi dare avvio alla fase di consultazione per la definizione del Bando AIFA 2013.

**B) Obiettivo Triennale 2011-2013: Monitorare efficacemente l'avanzamento e i risultati dei progetti di ricerca finanziati**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
70%	1,2	240.973	166.946

- **Obiettivo:** proteggere e valorizzare gli investimenti effettuati dall'AIFA
- **Indicatore:** Bandi monitorati/Bandi finanziati

La linea di azione 2012 ha previsto lo sviluppo ulteriore delle funzioni di monitoraggio e in particolare di valutazione dei risultati della ricerca finanziata, permettendo una maggiore condivisione dei risultati stessi con la comunità scientifica

**Stato di avanzamento:** L'attività del 2012 rivolta al monitoraggio dei progetti finanziati è proseguita nella linea già attuata dall'ufficio nell'anno precedente. L'intento principale è di proteggere e valorizzare gli investimenti effettuati dall'AIFA attraverso il finanziamento del programma della ricerca indipendente. L'ufficio ha quindi proceduto con il controllo a distanza di tutti i progetti finanziati, utilizzando sia richieste di aggiornamento periodiche (informazioni richieste con intervallo non superiore a sei mesi), sia richieste di compilazione o invio di documentazione ad hoc (rendicontazione sull'attività svolta, emendamenti ai progetti e loro valutazioni di comitati etici). Per ogni progetto è quindi possibile conoscere gli elementi fondamentali dello stato di avanzamento. Solo disponendo di tali informazioni, l'Ufficio può farsi carico di procedere con l'erogazione delle previste quote di finanziamento.

Inoltre in caso di contesti più problematici, è possibile valutare l'opportunità di aggiustamenti dei protocolli finalizzati al raggiungimento degli obiettivi previsti dai contratti firmati dai ricercatori con l'AIFA, e secondo tempi e modalità in accordo alle richieste del Consiglio di Amministrazione.

Al fine di individuare le soluzioni più opportune per il proseguimento di studi che presentano situazioni problematiche sono stati effettuati 15 incontri dell'Ufficio RSC e i ricercatori responsabili di questi progetti. Anche grazie all'attività di monitoraggio è possibile affermare che i progetti giunti a conclusione sono al momento 109 dei 207 finanziati nei primi 5 Bandi AIFA attualmente attivi e 28 studi interrotti. Inoltre, sia nel caso di progetti conclusi, sia di progetti in fase avanzata è al momento possibile disporre di oltre 500 pubblicazioni scientifiche relative ai progetti finanziati con i Bandi AIFA, per oltre 700 punti di Impact Factor.

#### **OBIETTIVO 4.2 : Promuovere gli investimenti in Ricerca e Sviluppo in Italia**

- A) Obiettivo Triennale 2011-2013: individuare ulteriori strumenti per incentivare gli investimenti in R&S in Italia da parte delle Aziende**

## UFFICI DI RIFERIMENTO: - COORDINATORE SCIENTIFIC ADVICE NAZIONALI

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	1,1	223.302	153.993

## COORDINATORE SCIENTIFIC ADVICE EMA

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	0,5	110.865	76.454

- **Obiettivo:** Incremento dei volumi di investimenti in R&S con intervento AIFA (anche a seguito dello sviluppo delle attività di scientific advice)
- **Indicatore:** Incremento numero scientific advice

La linea di azione 2012 prevede l'implementazione dei progetti, delle metodologie e degli strumenti attivati nel 2011 in particolare per quanto riguarda l'attività di scientific advice, sia regolatorio che per quanto attiene gli aspetti di rimborsabilità e prezzo. Inoltre verranno avviate specifiche consultazioni con il Ministero dello Sviluppo Economico e con il Ministero dell'Università e Ricerca al fine di individuare programmi comuni che possano promuovere gli investimenti in R&S in Italia.

**Stato di avanzamento:** Le attività dell'AIFA dirette alla realizzazione di questo ambizioso obiettivo si sono incentrate nel corso del 2012 nell'individuazione di strumenti che possano accrescere l'attrattività del nostro Paese per gli investimenti da parte delle aziende farmaceutiche. In particolare è stato individuato nello sviluppo delle attività di Scientific Advice nazionale e nell'incremento di Scientific Advice EMA assegnate all'Italia, uno strumento idoneo a rafforzare l'autorevolezza dell'autorità regolatoria nazionale con auspicato successivo ritorno in termini di investimento.

Lo Scientific Advice ha lo scopo di fornire supporto scientifico e metodologico ai soggetti che ne facciano richiesta per la definizione e lo sviluppo dei test e degli esperimenti, compresa l'aderenza alle GMP, necessari a dimostrare la qualità, sicurezza ed efficacia dei prodotti medicinali, e a fornire pareri in relazione

alla congruità della documentazione prevista in relazione alla tipologia di procedura pianificata, in qualunque fase del ciclo di vita di un medicinale per uso umano.

Tra gli scopi previsti, a partire dall'agosto del 2012, sono stati inseriti anche aspetti di HTA con la finalità di fornire indicazioni in merito a valutazioni di relative efficacy e relative effectiveness, comprese specifiche valutazioni economiche, volte ad una migliore individuazione del valore di un farmaco o di una nuova terapia.

Inoltre è stata definita la possibilità di fornire Scientific Advice congiunti su HTA ed aspetti tecnico-scientifici, in modo da permettere, a chi ne faccia richiesta, di ricevere indicazioni sia sugli aspetti scientifici che su quelli maggiormente legati al posizionamento e al valore del farmaco rispetto alle terapie attualmente disponibili.

Al fine di potenziare l'attività dell'Agenzia in tale ambito, nel corso del 2012 è stata istituita un'apposita Funzione di Coordinamento per la gestione scientifica e tecnico-amministrativa degli Scientific Advice, con l'obiettivo di coordinare le attività svolte in merito agli Scientific Advice sia nazionali che EMA. Inoltre, grazie all'accresciuto ruolo riconosciuto all'Italia in ambito europeo, è stata rafforzata la presenza italiana nello Scientific Advice Working Party (SAWP) EMA, in cui attualmente sono presenti 3 rappresentanti dell'Agenzia. Nel 2012 sono state ricevute dall'Agenzia n. 12 domande valide di SA Nazionali e ne sono state finalizzate 10. Per quanto riguarda l'attività EMA, l'Italia è stata designata come *coordinator* nell'ambito di 47 procedure delle quali 44 finalizzate nel corso del 2012.

Oltre alla deliberazione, prevista dall'art. 4 del DM 29 marzo 2012, n. 53, relativa alla definizione e alla tariffazione dell'attività di Scientific Advice, con riferimento all'obiettivo in oggetto sono state avviate consultazioni con il MIUR e il MEF per il progetto "Sviluppo Economico – Innovazione Industriale Filiera del Farmaco". Si tratta di un progetto che ha come obiettivo quello di riportare l'Italia ad essere competitiva nella scoperta di nuove entità chimiche con valore diagnostico o terapeutico e di creare una rete integrata dei laboratori pubblici (Università, CNR, IRCCS etc.) e delle piccole medie imprese che fanno ricerca fondamentale ed applicata che, sotto la supervisione di AIFA, possa contribuire allo sviluppo di una strategia nazionale per il disegno molecolare, la valutazione pre-clinica e la valutazione brevettuale per giungere sino alle Fasi Cliniche I e II.

#### **OBIETTIVO 4.3 : Mantenere e potenziare l'operatività dell'Osservatorio sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC)**

- A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Potenziare l'OsSC, sviluppare ulteriori funzionalità finalizzate alla standardizzazione a livello europeo, aumentare la trasparenza e la visibilità e implementare la cultura sulle sperimentazioni cliniche attraverso la formazione**

## UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	5,2	1.103.887	776.053

- **Obiettivo:** Adegumento agli standard europei
- **Indicatore:** Rapporto Nazionale sulle Sperimentazioni Clinica

Nel corso del 2012, sono proseguite le attività di stampa e pubblicazione delle ricerche cliniche nazionali (11° Rapporto Annuale sulle sperimentazioni cliniche) ed inoltre sono state sviluppate nuove funzionalità dell'OsSC, fino ad arrivare alla fase di test per quanto concerne la gestione esclusivamente telematica della documentazione sottesa all'avvio degli studi clinici. Tuttavia, il cambio di fornitore IT dell'AIFA ha necessariamente modificato i programmi di sviluppo, dal momento che si è dovuto tornare ad una nuova fase di progettazione dell'intero sistema e dei flussi correlati.

Come noto infatti, dal 1° gennaio 2013 l'AIFA ha avviato la fase attuativa di un nuovo sistema informativo all'avanguardia pensato per rendere possibile la totale integrazione di tutti i sistemi presenti in AIFA attraverso la realizzazione di un knowledge management che consentirà di raggiungere un'efficienza ottimale di tutti i processi.

Il nuovo sistema, finalizzato all'automazione di tutti i flussi di tipo amministrativo-contabile e tecnico-sanitario, consentirà di semplificare le procedure, ottimizzare le risorse e proseguire nel processo avviato dall'Agenzia per una maggiore trasparenza amministrativa.

All'interno della nuova infrastruttura confluiranno tutti i servizi informatici in uso presso l'Agenzia compreso l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica; ciò consentirà di raggiungere il massimo livello d'integrazione possibile, sia per quanto riguarda la condivisione interna delle informazioni, sia per quanto concerne la possibilità di interfaccia con i sistemi esterni, in particolare con quelli realizzati in accordo con gli standard dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA).

Il passaggio al nuovo sistema richiede una fase di transizione, necessaria alla migrazione e alla riorganizzazione di documenti, dati pregressi e servizi.

Una prima versione del nuovo OsSC è prevista per Luglio 2013, in linea con quanto stabilito dal Decreto Balduzzi. Tale norma infatti prevede di utilizzare l'OsSC per la gestione telematica di tutti i processi sottesi all'avvio degli studi e allo scambio informazioni con le principali Banche dati mondiali (prima tra tutte l'EudraCT europeo)

**OBBIETTIVO DI MISSION 5: RAFFORZARE L'AUTOREVOLEZZA DELL'AIFA IN AMBITO NAZIONALE E INTERNAZIONALE**



**OBBIETTIVO 5.1 : Rafforzare e qualificare la partecipazione di AIFA nell'ambito comunitario e con EMA**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Promuovere l'Italia come Paese di riferimento nelle procedure autorizzative e sviluppare il ruolo internazionale di AIFA:**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: -UFFICIO ASSESSMENT EUROPEO

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	14,5	4.643.057	3.387.635

- **Obiettivo:** incremento procedure annue gestite in cui Italia è Reference Member State o rapporteur o co-rapporteur
- **Indicatore:** incremento procedure annue gestite in cui Italia è Reference Member State o rapporteur o co-rapporteur

La linea di azione 2012 ha previsto di implementare l'attività di *scientific advice*, quale leva strategica per la promozione dell'Italia quale Paese di riferimento nelle procedure autorizzative, attraverso il riconoscimento dell'autorevolezza tecnico-scientifica di AIFA.

**Stato di avanzamento:** Nel periodo gennaio-dicembre 2012, a fronte di una riduzione media di organico rispetto all'anno precedente, l'Ufficio AE ha fatto osservare un aumento sia nel numero di procedure centralizzate con (Co)Rapporteurship AIFA (+98; +192%) sia nel numero di procedure post approval con (Co)Rapporteurship AIFA (+14; +4%).

La riduzione di organico ha invece avuto un impatto negativo sulle procedure non a (Co)Rapporteurship AIFA (-66; -41%).

Il numero di procedure di scientific advice è passato da 30 a 51 (+21; +70%).

L'Ufficio AE ha inoltre fatto registrare un sostanziale aumento nella gestione informatizzata degli eCTD (+7.510; +100%) e nella partecipazione a Gruppi di Lavoro EMA (+180%).

Le nuove risorse di personale assegnate all'Ufficio Assessment Europeo, a partire dal mese di settembre 2012, auspicabilmente dovrebbero consentire che il trend positivo nelle performance dell'Ufficio possa essere confermato anche per l'anno 2013.

Analoga carenza di risorse si riscontra per le attività IT-RMS, come già rappresentato degli obiettivi dell'Ufficio Valutazione ed Autorizzazione cui il personale afferisce.

Con riferimento alle procedure di mutuo riconoscimento e decentralizzate (nuove AIC) in cui l'Italia è paese referente (Reference Member State), in totale nell'anno 2012 sono stati acquisiti 37 nuovi prodotti RMS , portando il numero di prodotti RMS a 250, con un incremento del 25% circa rispetto allo scorso anno.

L'attività relativa alle procedure di mutuo riconoscimento e decentralizzate (nuove AIC) in cui l'Italia è paese referente (Reference Member State) è stata svolta dall'Unità Procedure RMS e variazioni all'AIC.

Nell'ottica di sviluppare il ruolo internazionale dell'AIFA, è stato organizzato in Italia l'Informal meeting congiunto del Paediatric Committee (PDCO) e del Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) dell'EMA. Tale riunione si è svolta a Roma, il 22-23 Novembre 2012 ed è stata costituita da una sessione chiusa cui hanno partecipato i membri dei due comitati e da una sessione aperta che ha avuto il carattere di un convegno .

**OBIETTIVO 5.2 : Promuovere la cooperazione con i partner e stakeholder nazionali e internazionali**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Valutare e gestire le proposte di accordo con altri Paesi**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: -UFFICIO RAPPORTI INTERNAZIONALI

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	3,0	615.337	424.982

- **Obiettivo:** Consolidare e confermare gli accordi quadro già esistenti e stipularne di nuovi

- **Indicatore:** *Accordi quadro stipulati oppure non stipulati*

Nel 2012 AIFA ha collaborato intensamente con le Agenzie Regolatorie europee ed internazionali per favorire una maggiore integrazione delle attività di sorveglianza, controllo e farmacovigilanza scaturite dalle nuove normative in materia di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci per uso umano ed un miglior coordinamento delle azioni intraprese a livello nazionale ed internazionale.

In merito agli accordi bilaterali stipulati da AIFA, il 26 Novembre 2012 è stato firmato un Accordo con le Autorità giapponesi competenti in materia di farmaci, rappresentate dall'Autorità Regolatoria giapponese (PMPA) e dal Ministero della Salute giapponese. Nell'ambito degli accordi bilaterali già stipulati da AIFA, è stata presentata una candidatura congiunta con l'Autorità per i Farmaci di Malta all'European Social Fund della Commissione europea. Sebbene la candidatura non sia stata accettata, l'azione ha permesso un consolidamento delle relazioni tra l'AIFA e l'Agenzia maltese.

L'AIFA, in data 18 giugno ha ospitato una delegazione cinese di alto livello, guidata dal Vice Ministro della Salute Li Xi.

Nel contesto della collaborazione con le istituzioni europee, AIFA nel 2012 ha stilato un nuovo contratto di servizio con l'EDQM (AIFA-EDQM Service Contract per Assessors) finalizzato al rilascio della Certificazione CEP (Certificate of Suitability della European Pharmacopoeia) a cura dell'EDQM. In quest'ambito due dirigenti sanitari AIFA sono stati accettati dall'EDQM come Assessors per la Chemical Purity e la Microbiological Quality ed hanno partecipato a varie riunioni che si svolgono nella sede dell'EDQM a Strasburgo.

Nell'ambito del Contratto di servizio AIFA –EDQM relativo alle ispezioni GMP su aziende cui è stato rilasciato un Certificato di Suitability, già attivato negli anni precedenti, l'AIFA nel 2012 ha eseguito tre ispezioni internazionali (India e Thailandia) previste dall'EDQM Inspection Programme.

La cooperazione con i partners internazionali si è declinata anche attraverso la partecipazione attiva di 68 delegati AIFA alle riunioni dei comitati scientifici e dei gruppi di lavoro afferenti alle diverse istituzioni europee (EMA, Consiglio e Commissione Ue, Consiglio d'Europa, ECDC), al gruppo degli HMA (Heads of Medicines Agencies) ed agli organismi internazionali quali WHO, PIC/S (Pharmaceutical Inspections Co-Operation Scheme) ed ICH (International Conference on Harmonisation). Di rilievo è sicuramente la nomina del Direttore Generale quale membro del Telematic Committee Management Board dell'EMA e dello European Risk Management Strategy Facilitation Group dell'HMA (di cui assumerà la Presidenza nel corso del 2013).

Nel 2012 l'AIFA ha contribuito ai lavori comunitari relativi sia alla modifica di normative già esistenti, sia alla definizione di nuove normative.

In particolare, durante il primo semestre di Presidenza del Consiglio UE (Presidenza danese) sono state approvate le modifiche alla normativa relativa alla farmacovigilanza, concretizzatesi nell'adozione dei testi modificati della Direttiva 2001/83 e del Regolamento 726/2004/UE.

E' stato inoltre modificato il Regolamento 1234/2008 /UE relativo alle variazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali. Nel secondo semestre di presidenza (Presidenza cipriota), sono stati avviati i lavori del Gruppo di Lavoro Prodotti farmaceutici e Dispositivi medici del Consiglio Ue, in merito alle due proposte normative seguenti:

- Proposta di una Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla trasparenza di misure che regolino i prezzi dei medicinali per uso umano e la loro inclusione nelle finalità dei sistemi sanitari pubblici (Direttiva Trasparenza);
- Proposta di un Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai Clinical trials sui medicinali per uso umano, che sostituisce la Direttiva 2001/20/CE

Sempre in ambito internazionale nel corso del 2012 l'Unità Prevenzione e Contraffazione ha concluso un accordo di collaborazione con l'Università di Trento, nato dal progetto "Fakecare", finanziato dalla Commissione Europea con la call Europea ISEC 2011 del Programma "Prevention of and Fight against Crime - FINEC" vinta da AIFA in collaborazione con eCrime, il Gruppo di Ricerca sulla eCriminology dell'Università degli studi di Trento ed altri partner scientifici ed istituzionali. Il progetto "Fakecare" si propone la costruzione di un prototipo che sfrutta le potenzialità delle ICT (Information and Communication Technology) per l'identificazione automatica delle farmacie online illegali. Le conoscenze acquisite saranno messe a disposizione delle Forze dell'Ordine e delle Istituzioni coinvolte, per rendere più efficienti le misure di prevenzione e contrasto del fenomeno. Il progetto offrirà inoltre un metodo attendibile per misurare il rischio che un determinato farmaco sia contraffatto e venduto online.

Sempre nel 2012, l'Unità Prevenzione e Contraffazione ha partecipato come capofila - insieme alle agenzie regolatorie di Spagna, Portogallo, Cile e altre amministrazioni e organizzazioni private - alla call Europea CIPS/ISEC 2012, con il progetto europeo "Fakeshare" (NOTA: approvato nel gennaio 2013 dalla Commissione Europea), che lo supporterà con un finanziamento di oltre 350.000 euro nell'ambito del programma "Prevention of and fight against crime". Al programma delle attività sviluppato dall'AIFA parteciperà, in qualità di associate partner, anche il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - NAS.

Tra gli obiettivi finali del progetto c'è in particolare la predisposizione di un sistema web gestito da AIFA condiviso tra amministrazioni di diversi Stati membri, finalizzato alla gestione dei dati sui controlli relativi a farmacie web illegali, operanti spesso da server dislocati fuori dall'UE.

**OBIETTIVO DI MISSION Aα 6: SVILUPPO E IMPLEMENTAZIONE DELL'AUTONOMIA ORGANIZZATIVA-GESTIONALE DI AIFA**



**OBIETTIVO 6.1 : Consolidare l'adeguamento strutturale di AIFA**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Adeguare e stabilizzare la dotazione organica ex lege L.15/2009 come da piano di reclutamento e delibera CDA 11/2009**

*UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO RISORSE UMANE*

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
NA	2,3	489.133	308.434

- **Obiettivo:** Pubblicazione dei bandi di concorso
- **Indicatore:** Bandi di concorso pubblicati oppure non pubblicati

**Stato di avanzamento:** nel corso del 2012 si è proseguito nell'opera di consolidamento della dotazione organica dell'Agenzia ai sensi all'art. 34-bis, comma 4, decreto legge n. 207/2008, convertito in legge n. 14/2009. In particolare sono stati perfezionati i provvedimenti di trasferimento nei ruoli dell'Agenzia di 21 unità di personale già in posizione di comando presso l'AIFA. A seguito dell'annullamento in autotutela di cui alla Determinazione Direttoriale n. HR/775/P delle procedure concorsuali e di mobilità bandite tra il 21 ottobre 2011 e il 3 febbraio 2012, nel corso del mese di marzo sono stati inoltre pubblicati 18 avvisi di mobilità volontaria per varie professionalità, che hanno portato all'assunzione di 5 nuovi dipendenti di cui un dirigente di II fascia- settore amministrativo, tre dirigenti delle professionalità sanitarie, un assistente informatico. Infine nel corso del mese di maggio 2012 sono state bandite, in conformità alla previsione di cui all'articolo 10, comma 5-bis del decreto legge 29 dicembre 2011, n. 261, convertito in legge n. 14 del 24 febbraio 2012 (cd. decreto mille proroghe), 21 procedure concorsuali per il reclutamento di ulteriori 52 unità di personale di vario profilo. Delle predette procedure concorsuali solo quella relativa al concorso ad un posto di dirigente chimico di II fascia è in corso di espletamento, tutte le altre sono state prudenzialmente sospese a seguito dell'entrata in vigore del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, il quale all'articolo 2 ha previsto la riduzione delle dotazioni organiche delle amministrazioni dello Stato, ivi incluse le Agenzie, nella misura del 20% dei posti di funzione dirigenziale e del 10% della spesa complessiva del restante personale. Nell'ambito dei predetti tagli sono previsti meccanismi di compensazione tra amministrazioni che possono incidere nel senso di ridurre o incrementare le su citate percentuali di riduzione. L'iter di adozione dei DPCM che dovranno rideterminare le dotazioni organiche delle amministrazioni interessate dal provvedimento, ivi inclusa l'AIFA, è stato avviato dal Dipartimento della Funzione Pubblica il 26 settembre 2012 e si sarebbe dovuto concludere entro il 31 ottobre 2012. In esito a tale procedimento l'amministrazione avrebbe valutato se e quali dei concorsi avviati si sarebbero dovuti revocare. Di fatto alla data del 31 dicembre 2012 il DPCM non era stato ancora adottato.

Da ultimo la Legge 24 dicembre 2012, n° 228 (Legge di stabilità 2013) all'articolo 1, comma 135 ha stabilito che "Al fine di dare attuazione alle nuove funzioni attribuite all'Agenzia italiana del Farmaco dal decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, l'Agenzia Italiana del Farmaco è autorizzata alla conclusione dei concorsi autorizzati ai sensi dell'articolo 10, comma 5-bis, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ed altresì è autorizzata ad assumere i vincitori del concorso con contratto a tempo indeterminato in soprannumero fino a riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell'Agenzia.

Pertanto nel corso del 2013 i predetti concorsi potranno, previa verifica da parte del Collegio dei revisori in ordine al rispetto delle misure di contenimento della spesa stabiliti dalla legislazione vigente, essere portati a termine.

#### **OBIETTIVO 6.2 : Equilibrio economico-finanziario**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Sviluppo delle attività in grado di generare entrate proprie e margini di contribuzione**

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

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	3,2	606.246	396.186

- **Obiettivo:** incremento ricavi da attività remunerate; revisione sistema tariffario prestazioni AIFA

La linea di azione 2012 prevede:

- la definizione e presentazione della proposta di revisione delle politiche tariffarie di AIFA, anche a seguito di analisi economiche dei costi delle prestazioni fornite;
- lo sviluppo delle attività in grado di generare entrate proprie: formazione, scientific advice, consulenze, interrogazioni banche dati e reportistica;
- il presidio della correlazione tra aumento delle risorse e aumento del “prodotto” (efficienza) attraverso lo sviluppo del controllo di gestione e dei sistemi di programmazione.

**Stato di avanzamento:**

Nel corso dell’esercizio si registra il positivo versamento del diritto annuale fissato nella misura di € 1.000 a carico di ciascun titolare di AIC, ridotto del 25% per le piccole e medie imprese, introdotto con decreto interministeriale del 29 marzo 2012, n. 53, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 155 del 6 luglio 2011 in applicazione dell’art. 17, comma 10, lett d) decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, recante “Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria”, convertito in legge n. 111 del 15 luglio 2011 e deliberato dal C.d.A. AIFA il 30 maggio 2012 ( delibera n.21). In prima applicazione, è stato incassato l’importo di circa 6.9 MI di euro.

In chiusura d’anno è stata inoltre trasmessa al Ministero della Salute l’istruttoria completa e definitiva per la emanazione del nuovo decreto Tariffe ai sensi dell’art. 13 del DL 158/2012 (decreto Balduzzi); il testo finale del decreto ministeriale che aggiorna del 10% le tariffe del settore farmaceutico e ne introduce di nuove sulla base di un principio di assimilazione alle tariffe esistenti è stato pubblicato sulla G.U. del 15 marzo 2013.

Inoltre con successive delibere del CdA, in applicazione dell’art. 4, commi da 1 a 4 del DM 29 marzo 2012 n. 53, sono state individuate le attività di consulenza scientifica e di formazione e formazione continua per

operatori di settore di cui al comma 1, lett. a) e b) dello stesso DM n. 53/2012 e stabilita la misura degli importi dei relativi corrispettivi.

**OBIETTIVO 6.3 : Miglioramento dell'efficienza dell'attività amministrativa dell'Agenzia**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Progressiva riduzione dell'attuale livello di esternalizzazione su attività tipiche/core**

UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO RISORE UMANE

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	4,2	859.855	529.881

- **Obiettivo:** *internalizzazione buste paghe*
- **Indicatore:** *Internalizzazione delle buste paghe realizzata oppure non realizzata*

Nel corso dell'esercizio è stato dato forte impulso all'internalizzazione dei servizi di elaborazione dei cedolini mensili relativi alle retribuzioni dei dipendenti, nonché di tutti gli adempimenti connessi al trattamento economico del personale e a giugno 2012, nei tempi programmati . A partire dal mese di luglio 2012 è stata avviata l'elaborazione interna dei trattamenti stipendiali.

Continua inoltre il monitoraggio costante, con relativa pubblicazione sul sito istituzionale, dei tempi medi di pagamento in linea con gli obblighi contrattuali. La riduzione della spesa per servizi è riscontrata dalle corrispondenti scritture contabili.

**B 1) Obiettivo Triennale 2011-2013: Riduzione dei ritardi pagamenti e controllo dei costi con riduzione di possibili sprechi**

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

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
----------------------------------	------------------------	---------------------------------	-----------------------------------

100%	11,4	2.129.794	1.381.452
------	------	-----------	-----------

- **Obiettivo:** riduzione dei ritardi nei pagamenti a fornitori e a terzi compresi consulenti ed esperti AIFA; razionalizzazione globale delle spese e riduzione di possibili sprechi per ottenere una riduzione tra il 5 e il 10% delle risorse impiegate l'anno precedente per ottenere gli stessi risultati;
- **Indicatore:** Mantenimento del MOL positivo

Continua il monitoraggio costante, con relativa pubblicazione sul sito istituzionale, dei tempi medi di pagamento in linea con gli obblighi contrattuali.

Dalla rilevazione dei dati del IV trimestre 2012 si evince che il 66,53% del numero dei documenti registrati in contabilità è stato liquidato entro 30 giorni dalla data di ricevimento, mentre il 100% dei documenti sono stati liquidati entro 20 giorni dal completamento delle verifiche ai fini dell'accertamento della conformità dei beni e dei servizi acquistati alle previsioni contrattuali.

La riduzione della spesa per servizi è riscontrata dalle scritture contabili, passando da € 19.687 Mln del 2011 a € 16.461 del 2012. Le spese per servizi riportano una considerevole riduzione in attuazione dei principi di spending review e grazie all'attenta gestione degli acquisti di beni e servizi realizzata attraverso ben 197 procedure di cui al D.Lgs. 163/06.

Il risultato economico 2012, attestato a € 0.153 Mln. risulta, coerentemente alla missione istituzionale dell'Ente, in sostanziale equilibrio tra le risorse disponibili e quelle impiegate. Si segnala infatti come il margine operativo 2012 (in percentuale sui ricavi pari a 0,9%) continui ad essere stabilmente positivo fin dal 2009.

**B 2) Obiettivo Triennale 2011-2013: Attivazione costing dei servizi (Progetto Costing)**

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

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	2,2	422.786	278.369

- **Obiettivo:** conclusione della fase progettuale costing dei servizi (Progetto Costing)

- **Indicatore:** fase progettuale conclusa o non conclusa

Il progetto Costing avviato nei primi giorni del mese di marzo 2012 prevedeva i seguenti passaggi logici:

- Analisi e mappatura dei servizi svolti dall'AIFA.
- Elaborazione del nomenclatore "Catalogo Prodotti"
- Elaborazione della metodologia e degli strumenti per il costing basato sulle attività
- Determinazione dei costi standard di un panel di prestazioni tariffate
- Determinazione dei costi standard di tutte le attività istituzionali di AIFA
- Progettazione e avvio della rilevazione dei dati informativi e contabili per il monitoraggio dei costi effettivi per un panel di prestazioni
- Sviluppo del sistema informativo e contabile di business intelligence per la costruzione di cruscotti di analisi di attività e costi
- Sviluppo di una reportistica predefinita per l'interno e l'esterno di AIFA

Individuato il fornitore del servizio di supporto tecnico/professionale attraverso apposito bando pubblico, sono state avviate le attività di:

- Rilevazione / Mappatura /codificazione / catalogazione dei servizi/prodotti AIFA;
- Definizione Modello Costing con applicazione a costi standard ed effettivi;
- Realizzazione di un pacchetto di Reporting ad uso direzionale.

Il Modello Costing, completo di manuale operativo è stato rilasciato a luglio 2012 ed pronto per la messa in uso.

Si è, invece, registrato un ritardo nel rilascio dell'applicazione di "time reporting" il cui sviluppo informatico è stato delegato a OSLO, già fornitore dell'applicazione di BI del CdG, il quale ha collaudato positivamente l'applicazione solo a febbraio c.a.

In particolare per il "time reporting" alla data del 31 dicembre, l'applicazione per la gestione del progetto di costing risultava appaltata ed in fase di collaudo. L'applicativo consentirà il data entry da parte di tutto il personale AIFA riguardo il tempo speso giornalmente nei servizi associati agli Uffici di appartenenza. Il sistema immetterà tutte le informazioni raccolte in un datawarehouse a fattor comune con quello del Controllo di Gestione per le attività di reportistica e di governance delle performance.

Attraverso l'utilizzo a regime del sistema l'Agenzia potrà avere a disposizione uno strumento finalizzato a:

- Definire il livello di efficienza delle strutture e dei processi;
- Garantire maggiore trasparenza del livello di costo dei servizi erogati e adeguatezza del pricing applicato;
- Cogliere i punti di collegamento tra indicatori di performance e contabilità analitica;
- Strumento di controllo per la direzione.

**C) Obiettivo Triennale 2011-2013: Revisione delle politiche tariffarie di AIFA**

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

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	4,1	761.774	492.633

- **Obiettivo:** *Proposta del nuovo decreto tariffe*
- **Indicatore:** *Proposta nuovo decreto tariffe presentata o non presentata*

Come già rappresentato, in chiusura d'anno 2012 è stata trasmessa al Ministero della Salute l'istruttoria completa e definitiva per la emanazione del nuovo decreto Tariffe ai sensi dell'art. 13 del DL 158/2012 (decreto Balduzzi); il testo finale del decreto ministeriale che aggiorna del 10% le tariffe del settore farmaceutico e ne introduce di nuove sulla base di un principio di assimilazione alle tariffe esistenti è stato pubblicato sulla G.U. del 15 marzo 2013.

**OBIETTIVO 6.4: Perfezionare l'informatizzazione e l'adeguamento organizzativo e gestionale di AIFA**

**A) Obiettivo Triennale 2011-2013: Sviluppo della ICT a supporto della gestione AIFA**

*UFFICIO RIFERIMENTO: UNITA' INFORMATION TECHNOLOGY*

% RAGGIUNGIMENTO	RISORSE UMANE	RISORSE FINANZIARIE	RISORSE FINANZIARIE
---------------------	---------------	---------------------	---------------------

OBIETTIVO	MEDIE	PREVISTE	UTILIZZATE
80%	2,6	5.385.434	5.221.749

- **Obiettivo:** Nuovo Sistema Informativo AIFA da attivarsi a fine 2012
- **Indicatore:** attivazione avviata o non avviata

La linea di azione 2012 prevede la transizione dal vecchio al nuovo Sistema Informativo (nuova Knowledge Base del farmaco e workflow autorizzativi) e la gestione della progressiva autonomizzazione di AIFA sulle attività core. Con l'anno prossimo vorremmo annunciare formalmente l'avvio del programma di AIFA, relativo al trasferimento della maggioranza della gestione ICT (Information and Communication Technology) verso piattaforme internalizzate e non più delegate a fornitori esterni.

**Stato di avanzamento:** Il target di attivazione del Nuovo Sistema informativo entro il 2012 è stato raggiunto. Come descritto nella relazione precedente, le attività operative sono partite a settembre 2012. L'Unità ha conseguentemente affidato al fornitore entrante un master plan per dettagliare le tempistiche dei vari interventi sui sistemi in termini di presa in carico, dismissione degli obsoleti, evoluzione e implementazione ex novo di applicativi.

Il focus delle attività è stato naturalmente quello della presa in carico dei sistemi dai "fornitori" uscenti CINECA e Ministero della Salute (Mds).

Riguardo i sistemi del primo fornitore uscente in scadenza contrattuale al 31 dicembre 2012, durante le iniziali attività di analisi (affiancamento), si è reso evidente che tutto il relativo software applicativo dell'Agenzia non era trasferibile al fornitore entrante per motivi di proprietà intellettuale.

Per questo, si è reso necessario pianificare lo sviluppo di sistemi provvisori ("tamponi") in grado di garantire l'idonea operatività identificando delle priorità in funzione della criticità sulle attività dell'Agenzia. Le priorità sono state stabilite dalla Direzione Generale in accordo alle esigenze espresse dagli Uffici di AIFA.

Nel corso degli ultimi mesi del 2012, sono stati di conseguenza implementati i sistemi provvisori e avviate le attività per la parallela presa in carico dei sistemi dal Ministero della Salute assicurando pertanto la piena attivazione del nuovo sistema informativo.

## **B) Obiettivo Triennale 2011-2013: Sviluppo della funzione di Formazione continua coerente con gli obiettivi e la programmazione**

## UFFICIO DI RIFERIMENTO: UFFICIO RISORSE UMANE

% RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO	RISORSE UMANE MEDIE	RISORSE FINANZIARIE PREVISTE	RISORSE FINANZIARIE UTILIZZATE
100%	1,1	196.681	126.884

- **Obiettivo:** Piano della Formazione 2012
- **Indicatore:** Piano della formazione 2012 presentato o non presentato

La linea di azione 2012 prevede di implementare in AIFA la funzione di Formazione, e sviluppare il Piano della Formazione 2012, in coerenza con gli obiettivi programmatici, in concomitanza con il budget annuale e a seguito di una analisi dei fabbisogni formativi. (

**Stato di avanzamento:** Il Piano di Formazione del personale anno 2012 è stato approvato dal Direttore Generale il 29 febbraio 2012 e trasmesso in pari data, ai sensi della direttiva ministeriale n. 10/2010, alla Scuola Superiore della Pubblica Amministrazione e al Dipartimento della Funzione Pubblica. Con la Determinazione del Direttore Generale n. 82 del 2 aprile 2012, di finanziamento delle attività e ripartizione del budget per un totale di 275.000 euro, è stata data attuazione al Piano di Formazione 2012.

Il predetto Piano contiene la programmazione delle iniziative formative finalizzate all'aggiornamento professionale in forma continua e ricorrente del personale. Il piano è stato redatto tenendo conto delle esigenze generali dei rispettivi Uffici di appartenenza e del target richiesto in termini di professionalità per le strategie istituzionali dell'AIFA nell'ottica del potenziamento della produttività, dell'efficacia e delle prestazioni individuali e collettive dei dipendenti. E' stato pertanto adottato il criterio di ripartizione delle risorse per ogni singola area per consentire le attività formative tecnico-specialistiche.

Alcune risorse sono state destinate alla formazione obbligatoria ripartite per le attività ispettive di buona pratica (GMP sulla produzione medicinali), per le attività ispettive di buona pratica clinica (GCP sperimentazione dei medicinali) e per le ispezioni di farmacovigilanza.

Inoltre, nel piano sono stati previsti corsi collettivi amministrativi (alta formazione legata a specifiche attività istituzionali dell'Aifa) e di lingua inglese (di vari livelli compreso quello avanzato con terminologia medica) in via di affidamento e realizzazione.

In particolare tra i corsi collettivi sono stati previsti (in svolgimento) anche quelli nel campo regolatorio e della farmacologia clinica.

In applicazione del predetto Piano 2012 sono stati realizzati realizzati:

- 15 corsi collettivi con 400 fruitori;

- 4 visite guidate, presso le officine di produzioni di medicinali, con 105 fruitori;
- e se possono essere considerati i 5 corsi collettivi realizzati nei primi 2 mesi del 2013 gli stessi sono stati rivolti a 275 dipendenti;
- n. 44 atti autorizzativi per partecipazioni a corsi/ eventi esterni per n. 74 dipendenti,

per un totale di 68 atti autorizzativi prodotti dell'Ufficio HR-formazione e 854 dipendenti/dirigenti che hanno partecipato ad attività formative.

In conformità alla Determina Direttoriale n.82 del 2 aprile 2012 che delinea una precisa procedura autorizzativa delle iniziative formative l'Ufficio risorse umane - settore formazione -ha realizzato e istituito dal 10 settembre 2012 un sistema informatico e banca dati per la formazione del personale. Il nuovo programma consente di effettuare un continuo monitoraggio sia delle attività formative sia delle risorse economiche impegnate e/o ancora da erogare. Prevede la realizzazione della sezione anagrafica dei dipendenti fruitori delle iniziative formative, dell'elenco cronologico degli atti autorizzativi e dell'istituzione del libretto formativo del dipendente in foglio elettronico. Inoltre, tale sistema contribuirà a garantire una accelerazione dei processi legati alla rendicontazione finanziaria e, in tempo reale, della relativa reportistica collegata.

Di seguito si riporta per completezza un quadro sintetico delle risorse impiegate:

<b>Risorse previste Piano di formazione 2012</b>	<b>Budget /euro</b>
	<b>275.000,00</b>
Risorse utilizzate corsi 2012	-124.917,17
Risorse utilizzate per trasferte 2012	-25.255,72
Risorse impegnate per corsi 2013	-84.889,31
Risorse impegnate per trasferte 2012	-2.235,00
residuo	37.702,26

Infine l'esigenza di migliorare la metodologia di indagine e l'organizzazione delle attività formative ( che avviene in stretta sinergia tra il settore Formazione dell'Ufficio Risorse Umane e le Aree dell'Agenzia), ha portato ad una sostanziale revisione del ciclo della formazione mediante revisione della relativa procedura operativa (POS 209) unita a quella conseguente al monitoraggio e alla valutazione delle attività (POS 210) organizzate per la popolazione AIFA.

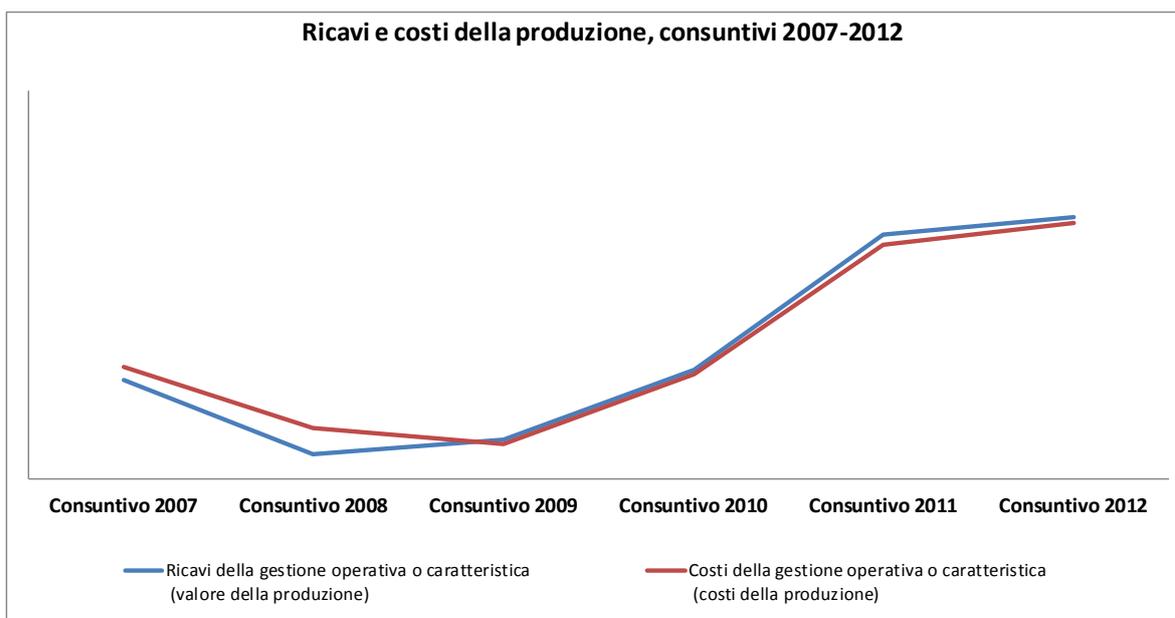
## **A2. PERFORMANCE ECONOMICA**

L'efficacia della gestione economica condotta nel corso del 2012, riscontrabile dal Bilancio di esercizio, è stata realizzata, da un lato, agendo in modo strutturato sui ricavi e operando un'attenta azione di controllo e contenimento sui costi; dall'altro, legando l'utilizzo delle risorse disponibili a specifici progetti ed avvalendosi di precise leve gestionali quali lo sviluppo delle attività in grado di generare entrate proprie, la progressiva riduzione del livello di esternalizzazione, lo sviluppo del controllo di gestione e dei sistemi di programmazione, l'ottimizzazione della gestione finanziaria.

### Risultato della gestione operativa

#### AIFA

(valori in milioni di euro)	Consuntivo 2007	Consuntivo 2008	Consuntivo 2009	Consuntivo 2010	Consuntivo 2011	Consuntivo 2012
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	75,119	63,789	65,964	76,782	97,748	100,38
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	77,207	67,714	65,354	76,031	96,126	99,503
Risultato della gestione operativa o caratteristica	-2,088	-3,925	0,610	0,751	1,622	0,875
Margine operativo %	-2,8%	-6,2%	0,9%	1,0%	1,7%	0,9%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	3,494	2,195	0,357	0,352	0,121	0,153



La tabella evidenzia il trend dei risultati economici AIFA dal 2007 al 2012, focalizzando in particolare sulla gestione operativa o caratteristica, al netto quindi della gestione finanziaria. Il risultato economico risulta, coerentemente alla missione istituzionale dell’Ente, in sostanziale equilibrio tra le risorse disponibili e quelle impiegate. Si segnala infatti come il margine operativo 2012 (in percentuale sui ricavi pari a 0,9%) risulti stabilmente positivo fin dal 2009.

### Sintesi delle principali aree della gestione 2011 vs 2012

<b>Conto economico</b>	31/12/2011	31/12/2012	Variazioni
Valore della produzione	97.748	100.378	2.630
- Costi della produzione	-96.126	-99.503	-3.377
<b>Differenza fra Valore e Costo della produzione</b>	<b>1.622</b>	<b>875</b>	<b>-747</b>
Risultato gestione finanziaria	1.075	957	-118
Risultato gestione straordinaria	-415	610	1.025
Imposte	-2.162	-2.288	-126
<b>Risultato di gestione</b>	<b>120</b>	<b>154</b>	<b>34</b>

Il risultato di gestione dell'esercizio appena concluso risulta essere perfettamente in linea con il tendenziale allineamento tra costi e ricavi della gestione ed evidenzia il mantenimento di uno stabile equilibrio economico da conseguire attraverso la gestione caratteristica nella piena efficienza delle risorse impegnate per la realizzazione degli scopi istituzionali dell'Ente.

In tale ottica il valore ed i costi della produzione, rispetto all'esercizio precedente, risultano incrementati, da un lato

- per effetto delle maggiori risorse derivanti dalla collaborazione con l'Agenzia Europea dei Medicinali e con altri organismi;
- dai maggiori introiti derivanti dalle tariffe del settore farmaceutico e dalle procedure di autorizzazioni di convegni e congressi.

Dal lato dei costi,

- per effetto dell'incremento delle unità di personale in coerenza con il programmato ampliamento delle pianta organica dell'Agenzia
- alla conclusione nell'esercizio dei progetti di ricerca indipendente finanziati dall'AIFA.

Il valore della produzione è composto quasi esclusivamente da ricavi istituzionali destinati alla copertura degli oneri di gestione e solo in maniera residuale dai ricavi destinati al finanziamento degli investimenti e dagli altri ricavi istituzionali e commerciali.

Tale tipologia di composizione, che risulta perfettamente in linea con la natura delle attività svolte dall'Agenzia, risulta costantemente confermato nel tempo. Nella tabella che segue sono indicate nel dettaglio le singole voci che compongono il valore della produzione.

### **Composizione del Valore della produzione, anni 2011 vs 2012**

<b>Valore della produzione</b>	31/12/2011	31/12/2012	Variazioni
Ricavi art. 48, c. 8, lett. a) legge 326/03	29.434	29.977	543
Ricavi art. 48, c. 8, lett. b) legge 326/03	11.006	11.881	875
Ricavi art. 48, c. 8, lett. c) legge 326/03	2.444	4.020	1.576
Ricavi art. 48, c. 18 legge 326/03	34.364	34.996	632
Ricavi autorizz. convegni e congressi	3.341	4.321	980
Altri proventi istituzionali	16.877	14.932	-1.945
Ricavi attività commerciale	282	251	-31
<b>Totale</b>	<b>97.748</b>	<b>100.378</b>	<b>2.630</b>

Passando ad esaminare le voci maggiormente rappresentative del costo della produzione, esse sono costituite dal costo per servizi, dal costo per il personale e dagli accantonamenti che, assieme, costituiscono circa l'80% di tutti i costi di produzione.

### Composizione dei Costi della produzione, anni 2011 vs 2012

<b>Costi della produzione</b>	31/12/2011	%	31/12/2012	%	Variazioni
Costi per materie prime, sussidiarie e di consumo	487	1%	476	0%	-11
Totale costi per servizi	19.687	20%	16.461	17%	-3.226
Totale costi per godimento beni di terzi	3.858	4%	3.941	4%	83
Totale costi per il personale	18.222	19%	22.037	22%	3.815
Ammortamenti e svalutazioni	10.933	11%	11.844	12%	911
Altri accantonamenti	39.119	41%	37.799	38%	-1.320
Totale oneri diversi di gestione	3.820	4%	6.944	7%	3.124
<b>Totale</b>	<b>96.126</b>	<b>100%</b>	<b>99.502</b>	<b>100%</b>	<b>3.376</b>

Tuttavia, il contributo che ciascun componente ha apportato all'incremento totale dei costi di produzione sono differenziati. A fronte di un incremento complessivo del costo della produzione che passa da € 96.126 del 2011 ad € 99.502 del 2012, le spese per servizi riportano una considerevole riduzione in attuazione dei principi di spending review e grazie all'attenta gestione degli acquisti di beni e servizi. Fanno invece registrare un incremento il costo del personale, coerentemente con il Piano di reclutamento programmato che ha visto un incremento delle risorse umane sia in termini assoluti che di FTE; inoltre nel corso dell'anno, sempre per effetto delle disposizioni recate dalla c.d. Spending Review, quasi l'intero contingente del personale in comando da altre amministrazioni è transitato nei ruoli dell'Agenzia. Per quanto riguarda le spese per oneri di gestione e gli altri accantonamenti, le variazioni risentono della correlazione con le corrispondenti entrate per la gestione delle attività vincolate di cui all'art. 48, co. 19 della legge istitutiva.

### A3. EVOLUZIONE PREVEDIBILE DELLA GESTIONE

#### AA.3 OBIETTIVI E STRATEGIE

Come già analizzato lo scorso anno, in considerazione della sempre più evidente tendenziale riduzione dell'apporto di risorse derivante da contributi pubblici, la capacità di dare impulso alle entrate proprie, coerentemente con la mission, diviene indirizzo strategico per il ri-posizionamento complessivo dell'AIFA, al fine di generare volani economici fondamentali sia per la performance economico gestionale della stessa Organizzazione sia per liberare le potenzialità di leadership dell'Italia nel settore regolatorio, contribuendo allo sviluppo della farmaceutica in Italia.

Il 18 dicembre 2012 è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione il piano di attività per l'anno 2013, le cui linee di indirizzo rappresentano la declinazione delle programmazione triennale 2011-2013, cui si aggiungono le linee strategiche e le priorità individuate dalla Direzione Generale. In tale contesto, l'azione dell'AIFA è rivolta a consolidare, rafforzare e sviluppare le proprie specifiche attività istituzionali sulla base di tre direttrici strategiche che costituiscono i valori della propria missione fondamentale: l'Appartenenza, la Trasparenza e la Responsabilità.

Le linee di attività specificate nel Piano, sono, in particolare, finalizzate al raggiungimento di ciascuno degli obiettivi di mission sviluppati nella "mappa strategica" esplicitata nella richiamata programmazione triennale 2011-2013, con individuazione dei relativi target.

Rinviando ad lettura completa al Piano annuale, appare utile in questa sede citare alcune linee di azione, nell'ambito di ciascuna mission:

➤ **MISSION: Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci**

La linea di azione prioritaria nell'ambito di tale obiettivo è quella di implementare le specifiche iniziative già avviate nel corso del 2012 dedicate alla scienza regolatoria, quali, l'avvio della fase di pilota di utilizzo dei nuovi algoritmi elettronici in grado di affiancare l'AIFA e le Regioni nel processo di valutazione dell'innovativa, la revisione e aggiornamento prontuario farmaceutico e del sistema dei registri di monitoraggio, istituzione di un apposito registro per l'utilizzo dei farmaci secondo quanto previsto della legge 648, l'incentivazione delle attività di scientific advice congiunti tra mondo regolatorio e di HTA. Inoltre, saranno avviate attività volte ad implementare il recepimento delle seguenti nuove norme di settore:

- Decreto Legge del 13 settembre 2012 n. 158 Decreto 'Balduzzi': venendo meno la fase di contrattazione e prezzo preliminarmente al rilascio dell'AIC, l'AIFA dovrà emettere tutte le determinazioni autorizzative entro 30 giorni dalla chiusura della procedura istruttoria e valutativa.
- Direttiva 2010/84/UE Direttiva di Farmacovigilanza;

- Decreti Ministeriali 12 aprile 2012 Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti;
  - Direttiva 2011/62/UE Codice comunitario anti-contraffazione.
  - ✓ Potenziamento di nuovi registri di monitoraggio basati sul nuovo sistema ICT ed integrati con tutti i sistemi informativi dell'Agenzia, con possibilità di avviare le procedure per la erogazione di servizi a pagamento previsti dall'art. 4 del D.M. 29 marzo 2012, n. 53.
  - ✓ Sviluppare nuovi strumenti per controlli post-marketing più efficaci;
  - ✓ Sviluppare e potenziare la lotta alla contraffazione dei farmaci, anche in collaborazione con altri Enti;
  - ✓ Revisione/aggiornamento del Sistema di Qualità e autorizzativo delle Materie Prime
  - ✓ attuazione di un piano di formazione sulla farmacovigilanza e di Programmi di comunicazione e trasparenza: fondamentale è il recupero del contatto con gli operatori sanitari e con i pazienti. Oltre alla realizzazione di spazi appositi sul sito web per la pubblicazione di comunicazioni di sicurezza, di aggiornamenti e di dati su reazioni avverse, sono previsti spazi e modalità per la pubblicazione sul portale, anche, dei rapporti di valutazione.
- **MISSION: Garantire l'equilibrio economico di sistema attraverso il rispetto dei tetti di spesa farmaceutica programmati**
- Nell'ambito di tale obiettivo di mission, l'impegno dell'Agenzia è rivolto a promuovere l'utilizzo dei farmaci generici anche attraverso un'attività diretta alla revisione dei processi di definizione della rimborsabilità e del prezzo dei farmaci, implementando i processi di HTA e migliorando l'attività istruttoria per la Commissione Tecnico Scientifica e per il Comitato Prezzi e Rimborso. Nel 2013 si intende inoltre dare specifica attenzione all'attività dell'Osservatorio sull'impiego dei Medicinali (OsMed), valorizzandone l'attività pregressa e rilanciando il ruolo dell'Osservatorio quale strumento di indirizzo a disposizione delle Regioni su un corretto monitoraggio dell'utilizzo dei farmaci e di controllo della spesa farmaceutica.
- **MISSION: Garantire l'unitarietà sul territorio del sistema farmaceutico**
- La linea di azione 2013 prevede il completamento della revisione del PFN, promuovendone l'accesso online e consentendo la rilevazione sistematica delle variazioni di prezzo dei farmaci in fascia A e H; l'istituzione di uno specifico tavolo di confronto tra l'AIFA e le Regioni al fine di monitorare eventuali disallineamenti tra il PFN e i diversi PTOR favorendo un accesso ai farmaci più omogeneo su tutto il territorio nazionale.

- 
- **MISSION: Promuovere la ricerca indipendente sui farmaci e gli investimenti in Ricerca e Sviluppo in Italia**  
Individuare ulteriori strumenti per incentivare gli investimenti in R&S in Italia da parte delle Aziende - Il DL 158/12 “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” contiene al suo interno alcune modifiche e semplificazioni significative per la conduzione delle sperimentazioni cliniche. Questo dovrebbe consentire, nel corso del 2013, di presentare il nuovo profilo regolatorio dell’Italia alle aziende farmaceutiche nazionali ed internazionali con l’obiettivo di aumentare la quota di ricerca clinica condotta presso le strutture sanitarie nazionali, a tutto beneficio della filiera farmaceutica e dei pazienti.
  - **MISSION: Rafforzare l’autorevolezza dell’AIFA in ambito nazionale e internazionale**  
Il Working Group dell’EMA sulla trasparenza e il gruppo dell’HMA/EMA EMACOLEX, costituito dai legali delle Agenzie regolatorie costituiscono gli appuntamenti internazionali più significativi per i quali continuerà ad essere garantita anche nel corso del 2013 la partecipazione dell’AIFA.

#### **A4. SEDI SECONDARIE**

L’Agenzia Italiana del Farmaco non ha sedi secondarie. Ha la propria sede unica in Roma, Via del Tritone 181.

## Sezione B: Informazioni di carattere particolare: risorse umane

### B1. LE RISORSE UMANE DISPONIBILI

Le risorse umane dell'Agenzia disponibili al 31 dicembre 2012 sono pari a 371 unità, distribuite per profilo dirigenziale, area funzionali di inquadramento come di seguito indicato:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

#### DIPENDENTI DI RUOLO - FUORI RUOLO - A TERMINE

Descrizione	31/12/2011	%	31/12/2012	%	Variazione	%	Unità medie	%
Dirigenti	188	54%	186	50%	-2	-11%	<b>184,08</b>	51%
Impiegati Area III	88	25%	100	27%	12	63%	<b>97,68</b>	27%
Impiegati Area II	71	20%	80	22%	9	47%	<b>77,00</b>	21%
Impiegati Area I	4	1%	4	1%	0	0%	<b>4,00</b>	1%
<b>Totale</b>	<b>351</b>	<b>100%</b>	<b>370</b>	<b>100%</b>	<b>19</b>	<b>100%</b>	<b>362,76</b>	<b>100%</b>

--	--	--	--	--	--	--	--	--

#### COMANDATI

Descrizione	31/12/2011	%	31/12/2012	%	Variazione	%	Unità medie	%
Dirigenti	5	19%	0	0%	-5	20%	<b>1,54</b>	21%
Impiegati Area III	14	54%	1	100%	-13	52%	<b>3,85</b>	52%
Impiegati Area II	7	27%	0	0%	-7	28%	<b>1,99</b>	27%
Impiegati Area I	0	0%	0	0%	0	0%	<b>0,00</b>	0%
<b>Totale</b>	<b>26</b>	<b>100%</b>	<b>1</b>	<b>100%</b>	<b>-25</b>	<b>100%</b>	<b>7,38</b>	<b>100%</b>
Comanti out	<b>15</b>		<b>15</b>		<b>0</b>		<b>16,14</b>	
In aspettativa	<b>0</b>		<b>2</b>		<b>2</b>		<b>0</b>	

## Sezione C: Informazioni relative alle attività dell'AIFA

Nella presente sezione si forniscono maggiori informazioni sulle principali attività dell'Agenzia con riferimento agli investimenti programmati, al finanziamento della ricerca indipendente e alle attività e progetti a destinazione vincolata finanziati con le risorse di cui all'art. 48, co. 18 della legge istitutiva.

### C1. RICERCA FINANZIATA DA AIFA

Nel Prospetto che segue si riepiloga lo "stato di avanzamento" della ricerca finanziata da AIFA.

A partire dal 2005 fino ad ora, il CDA di AIFA ha deliberato una erogazione di fondi per la Ricerca pari a circa 111 ML di euro, di cui il 79% risulta contrattualizzato, per un ammontare complessivo di finanziamento della ricerca indipendente, al 31/12/2012, di 88,6 ML di euro. Di tale importo risulta liquidata la somma di 63.7 ML di euro, di cui circa 23,7 ML riferiti a progetti di ricerca ormai chiusi.

Emergono inoltre importi da riduzione del budget originario sui Progetti (recupero rispetto allo stanziato) - a seguito del monitoraggio dei Progetti di Ricerca finanziati da AIFA – ad oggi contabilizzati in € 10.6 ML, previsti in sostanziale incremento a seguito degli stessi monitoraggi.

Tali somme sono state riallocate per gli stanziamenti degli anni 2010 (€ 4000 ML), 2011 (€ 3000 ML) e 2012 (€ 3685 ML).

### Finanziamento della Ricerca indipendente da parte di AIFA

RISORSE BANDI RICERCA E SVILUPPO				IMPEGNI		EROGAZIONE FINANZIAMENTO			
Anno di competenza risorse	Fondi allocati delibere Cda	Revisione da monitoraggio progetti	Totale fondi su progetti	Bandi contrattualizzati	Bandi da contrattualizzare	Bandi liquidati	Bandi da liquidare	Bandi chiusi	Totale
2005	€ 35.594.150	-€ 5.924.354	€ 29.669.796	€ 29.669.796	€ 0	€ 12.425.893	€ 1.657.182	€ 15.586.721	€ 29.669.796
2006	€ 29.341.129	-€ 3.543.426	€ 25.797.703	€ 25.797.703	€ 0	€ 13.650.283	€ 7.065.450	€ 5.081.970	€ 25.797.703
2007	€ 12.433.576	-€ 1.029.796	€ 11.403.780	€ 11.363.796	€ 39.984	€ 5.620.505	€ 3.448.221	€ 2.295.070	€ 11.363.796
2008	€ 13.258.546	-€ 67.575	€ 13.190.971	€ 13.190.971	€ 0	€ 5.821.065	€ 6.704.443	€ 665.463	€ 13.190.971
2009	€ 8.000.000	€ 0	€ 8.000.000	€ 5.883.057	€ 2.116.943	€ 1.104.632	€ 4.664.796	€ 113.630	€ 5.883.057
2010	€ 8.000.000	€ 0	€ 8.000.000	€ 0	€ 8.000.000	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
2011	€ 7.000.000	€ 0	€ 7.000.000	€ 2.750.000	€ 4.250.000	€ 1.375.000	€ 1.375.000	€ 0	€ 2.750.000
2012	€ 8.185.439	€ 0	€ 8.185.439	€ 0	€ 8.185.439	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
<b>TOTALE</b>	<b>€ 121.812.840</b>	<b>-€ 10.565.151</b>	<b>€ 111.247.689</b>	<b>€ 88.655.324</b>	<b>€ 22.592.365</b>	<b>€ 39.997.378</b>	<b>€ 24.915.091</b>	<b>€ 23.742.855</b>	<b>€ 88.655.324</b>

### C2. FONDO FARMACI ORFANI

La tabella che segue rendiconta l'andamento delle somme affluite al Fondo Farmaci Orfani, previsto dall'art. 48, co. 19 lett. a) della legge istitutiva, e gli utilizzi deliberati nel corso degli anni.

<b>RISORSE FONDO FARMACI ORFANI</b>			
<b>Anno di competenza risorse</b>	<b>Risorse allocate</b>	<b>Risorse utilizzate</b>	<b>Saldo fondo</b>
2005	€ 49.366.558		€ 49.366.558
2006	€ 24.591.893	€ 1.557.363	€ 72.401.088
2007	€ 24.721.477	€ 3.609.205	€ 93.513.360
2008	€ 21.582.628	€ 6.022.158	€ 109.073.830
2009	€ 21.360.907	€ 47.016.232	€ 83.418.504
2010	€ 20.108.707	€ 16.790.044	€ 86.737.167
2011	€ 19.413.874	€ 52.861.921	€ 53.289.120
2012	€ 17.819.067	€ 1.204.701	€ 69.903.485
<b>TOTALE</b>	<b>€ 181.146.044</b>	<b>€ 127.856.924</b>	

### C3. PROGRAMMA DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA

Il prospetto che segue evidenzia lo stato di erogazione dei fondi al 31/12/2012 distinto per anno di finanziamento del Programma di Farmacovigilanza attiva, Nell'anno 2011 a seguito della sottoscrizione dell'accordo Stato-Regioni e Province autonome per i programmi 2008-2009 avvenuto nell'ottobre 2010, si è provveduto alla valutazione dei progetti di farmacovigilanza da parte dell'apposita Commissione e la successiva ratifica dei Contratti con 12 Regione. Nei primi mesi del 2012 si è conclusa l'attività con le restanti Regioni. Ciò ha consentito di accelerare l'erogazione dei fondi che nel 2011 e primi mesi del 2012 ha avuto un considerevole incremento.

<b>RISORSE a Programmi di Farmacovigilanza delle Regioni</b>				
<b>Anno programma</b>	<b>Trasferimento complessivo ad AIFA</b>	<b>Risorse allocate FV</b>	<b>Risorse erogate FV</b>	<b>Saldo fondo FV</b>
2005	€ 51.487.993	€ 25.822.845	€ 25.822.845	€ 0
2006	€ 20.080.000			€ 0
2007	€ 44.774.000	€ 23.618.739	€ 23.338.000	€ 280.739
2008	€ 39.750.000	€ 20.065.900	€ 19.841.167	€ 505.472
2009	€ 34.520.223	€ 21.634.000	€ 21.413.237	€ 726.235
2010	€ 35.695.684	€ 18.737.808	€ 0	€ 19.464.043
2011	€ 29.312.826	€ 9.896.664	€ 0	€ 29.360.707
2012	€ 29.782.688	€ 10.509.185		€ 39.869.892
<b>TOTALE</b>	<b>€ 285.403.414</b>	<b>€ 130.285.141</b>	<b>€ 90.415.249</b>	<b>€ 39.869.892</b>

**C4. PROGRAMMI DI ATTIVITÀ E SPESA FINANZIATI CON IL 5% SPESE PROMOZIONALI DELLE AZIENDE**

Nel Prospetto che segue viene riepilogato l'utilizzo delle risorse disponibili sui Programmi di attività normativamente previsti - Programma di Informazione Indipendente sul Farmaco (punto 1 c.19 art 48), Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2), Programma di Ricerca Indipendente (punto 3), Altre attività di Informazione e comunicazione, Farmacovigilanza e Formazione del personale (punto 4), oltre al Fondo Farmaci Orfani - articolati nei Progetti e attività individuati.

Nella prima colonna si riportano gli stanziamenti riscontati dal bilancio di esercizio al 31/12/2011; nella seconda colonna le nuove risorse allocate nel 2012; nelle tre colonne successive gli importi a consuntivo al 31/12/2012, quelli già impegnati e il residuo disponibile.

RISORSE COMMA 19 DESTINATE A PROGETTI E ATTIVITA'	Riporto bilancio 2011	Importi allocati 2012	Importi consuntivo bilancio 2012	Importi impegnati contrattualmente	Importi assegnati da impegnare
Progetto: Accesso ai Farmaci	€ 104.174		-€ 49.618	-€ 21.870	-€ 32.687
Progetto: Revisione PFN	€ 392.589	€ 236.014	-€ 171.288	-€ 457.315	
Progetto: Campagna di informazione e comunicazione indipendente "Farmaci in gravidanza"	€ 2.279.615		-€ 178.608	-€ 121.002	-€ 1.980.004
Progetto: Campagna di informazione e comunicazione indipendente "Farmaci in pediatria"	€ 1.860.000			-€ 60.000	-€ 1.800.000
Attività: Pubblicazioni di informazione indipendente sul Farmaco	€ 791.632	-€ 236.014	-€ 52.266		-€ 503.352
Attività di Comunicazione e Informazione svolte da Ufficio Stampa e Comunicazione e Centro Informazione indipendente del farmaco	€ 273.267		-€ 273.267		
<b>Totale Programma di Informazione Indipendente sul Farmaco (punto 1 c.19 art 48)</b>	<b>€ 5.701.277</b>	<b>€ 0</b>	<b>-€ 725.047</b>	<b>-€ 660.187</b>	<b>-€ 4.316.043</b>
Progetti di farmacovigilanza attivati nel 2009	€ 60.477		-€ 60.477		
Progetti di farmacovigilanza attivati nel 2011	€ 426.154		-€ 355.906	-€ 70.248	
Progetti di farmacovigilanza attivati nel 2012	€ 209.212		-€ 111.652	-€ 97.560	
Progetto: Adeguamento e potenziamento delle procedure di Farmacovigilanza attiva	€ 589.700		-€ 100.510	-€ 383.419	-€ 105.770
Risorse destinate a Progetti di farmacovigilanza per le REGIONI		€ 2.500.000			-€ 2.500.000
Attività di FV attiva svolta da Ufficio Farmacovigilanza		€ 712.922	-€ 712.922		
Residuo vincolato su Progetti e Attività di Farmacovigilanza attiva	€ 1.400.648	€ 287.078			-€ 1.687.726
<b>Totale Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.19 art 48)</b>	<b>€ 2.686.191</b>	<b>€ 3.500.000</b>	<b>-€ 1.341.468</b>	<b>-€ 551.227</b>	<b>-€ 4.293.496</b>
Progetto: "Qualità del Farmaco"	€ 3.531.838		-€ 1.351.594	-€ 1.983.816	-€ 196.428
Progetto "Geriatrics"	€ 800.000				-€ 800.000
Progetto "Border Line"	€ 122.172		-€ 22.134	-€ 70.038	-€ 30.000
Attività: Sviluppo di modalità innovative di determinazione dei prezzi	€ 60.000				-€ 60.000
Attività: Bandi di ricerca anno 2012	€ 3.685.439	€ 4.500.000			-€ 8.185.439
<b>Totale Programma di Ricerca Indipendente (punto 3 c.19 art 48)</b>	<b>€ 8.199.449</b>	<b>€ 4.500.000</b>	<b>-€ 1.373.728</b>	<b>-€ 2.053.854</b>	<b>-€ 9.271.867</b>
Progetto "Formazione 2011"	€ 152.513	-€ 24.129	-€ 119.493	-€ 8.892	
Progetto "Formazione 2012"		€ 275.000	-€ 149.478	-€ 87.124	-€ 38.397
Attività: Accesso a fonti per aggiornamento scientifico		€ 313.002	-€ 313.002		
Attività: Informazione e monitoraggio della spesa Farmaceutica		€ 4.608.084	-€ 4.608.084		
Attività: Supporto alla comunicazione istituzionale		€ 284.261	-€ 284.261		
Attività: Partecipazione a Convegni e Annual meeting		€ 94.119	-€ 94.119		
Attività: Partecipazione member state gruppi di lavoro internazionali		€ 146.097	-€ 146.097		
Finanziamento dell'ampliamento della dotazione organica per n°60 unità		€ 3.677.326	-€ 3.677.326		
Residuo vincolato a Altre attività di Informazione e comunicazione, FV e formazione del personale	€ 115.734	€ 420.718			-€ 536.452
<b>Totale Altre attività di Informazione e comunicazione, FV e formazione del personale (punto 4 c.19 art. 48)</b>	<b>€ 268.248</b>	<b>€ 9.794.477</b>	<b>-€ 9.391.860</b>	<b>-€ 96.016</b>	<b>-€ 574.849</b>
<b>Ricavi ex c.19 lett. A), destinati al Fondo Farmaci Orfani</b>		<b>€ 17.794.477</b>			
<b>Totale</b>	<b>€ 16.855.164</b>	<b>€ 35.588.954</b>	<b>-€ 12.832.103</b>	<b>-€ 3.361.283</b>	<b>-€ 18.456.255</b>

### C5. RISORSE PER INVESTIMENTI

Di seguito si dettagliano le risorse destinate agli investimenti. Le risorse utilizzate pari a € 943.226 sono rappresentate dalle quote di ammortamento dei cespiti in utilizzo dell'AIFA; nel corso del 2012, si evidenzia l'impegno complessivo per il progetto IT a seguito dell'aggiudicazione avvenuta nello scorso mese di luglio in favore del RTI Accenture S.p.A./Accenture Technology S.p.A./ Telecom Italia S.p.A., della gara bandita nel corso del 2011. Come già relazionato nell'obiettivo "Sviluppo della ICT a supporto della gestione AIFA", queste sono destinate al miglioramento e all'implementazione e all'autonomia del sistema informativo dell'Agenzia.

Infine le somme da riscontare all'esercizio successivo derivano prevalentemente dalle risorse acquisite del 2012 in applicazione dall'art. 17, comma 10, D.L. 98/11, per € 6,965 Mln, e che verranno destinate a futuri investimenti dell'Agenzia secondo quanto stabilito dalla richiamata normativa.

RISORSE PER INVESTIMENTI			
	TOTALE		
	Disponibili	Impegnate	Utilizzate
RISORSE ANNI PREC.	€ 915.122	€ 0	€ 0
RISORSE ALLOCATE 2012	€ 57.436	€ 0	€ 0
Costi di sviluppo da amm.rel	€ 0	€ 0	-€ 266.200
Software in licenza d'uso t.i.	€ 0	€ 0	-€ 75.265
Attrezzature	€ 0	€ 0	-€ 680
Mobili ed arredi	€ 0	€ 0	-€ 35.919
Strumenti ICT	€ 0	€ 0	-€ 118.219
Altri beni	€ 0	€ 0	-€ 6.513
Progetto ICT	€ 17.526.702	-€ 8.695.335	-€ 440.431
<b>TOTALE</b>	<b>€ 18.499.260</b>	<b>-€ 8.695.335</b>	<b>-€ 943.226</b>
<b>RISCONTO A ESERCIZI SUCCESSIVI</b>	<b>€ 8.390.983</b>		

## Sezione D: Informazioni sulla attività gestionale dell'aifa

### D1. INFORMAZIONI DI CARATTERE FINANZIARIO

In questa parte della sezione della presente Relazione si sintetizzano le principali informazioni gestionali dell'AIFA, in analogia con il disposto del nuovo testo dell'art. 2428 del codice civile, così come novellato dal decreto legislativo n. 32/2007 in attuazione della direttiva 2003/51/Cee (c.d. direttiva modernizzazione).

<b>Analisi della situazione finanziaria</b>				
		<b>31/12/2011</b>	<b>31/12/2012</b>	<b>Variazioni</b>
<i>LI</i>	<i>Liquidità immediate</i>	142.127.045	227.462.033	85.334.988
<i>LD</i>	<i>Liquidità differite</i>	71.953.463	4.449.362	-67.504.101
<b>LT = LI + LD</b>	<b>Totale liquidità</b>	<b>214.080.508</b>	<b>231.911.395</b>	<b>17.830.887</b>
	<i>Ratei attivi</i>	1.104.409	363.596	-740.813
	<i>Risconti attivi</i>	805.932	2.180.064	1.374.132
<b>D</b>	<b>Totale disponibilità</b>	<b>1.910.341</b>	<b>2.543.660</b>	<b>633.319</b>
<b>AC = LT + D</b>	<b>ATTIVITA' CORRENTI</b>	<b>215.990.849</b>	<b>234.455.055</b>	<b>18.464.206</b>
	<i>Immobilizzazioni immateriali</i>	37.885.111	33.353.704	-4.531.407
	<i>Immobilizzazioni materiali</i>	1.497.182	1.278.075	-219.107
	<i>Immobilizzazioni finanziarie</i>	758.047	758.047	0
	<i>Attività finanziarie fisse</i>	9.941.067	9.941.067	0
<b>AF</b>	<b>ATTIVITA' FISSE</b>	<b>50.081.407</b>	<b>45.330.893</b>	<b>-4.750.514</b>
<b>CI = AC + AF</b>	<b>TOTALE IMPIEGHI</b>	<b>266.072.256</b>	<b>279.785.948</b>	<b>13.713.692</b>
	<i>Debiti a breve</i>	51.850.983	40.221.990	-11.628.993
	<i>Ratei e risconti passivi</i>	13.342.902	14.013.272	670.370
<b>PR</b>	<b>Passività correnti</b>	<b>65.193.885</b>	<b>54.235.262</b>	<b>-10.958.623</b>
	<i>Debiti a medio/lungo termine</i>	9.427.014	9.427.014	0
	<i>Fondi</i>	78.249.664	107.309.985	29.060.321
	<i>Risconti passivi per investimenti</i>	104.003.406	99.461.596	-4.541.810
<b>PS</b>	<b>Passività consolidate</b>	<b>191.680.084</b>	<b>216.198.595</b>	<b>24.518.511</b>
<b>P = PR + PS</b>	<b>MEZZI DI TERZI</b>	<b>256.873.969</b>	<b>270.433.857</b>	<b>13.559.888</b>
<b>MP</b>	<b>MEZZI PROPRI</b>	<b>9.198.256</b>	<b>9.352.060</b>	<b>153.804</b>
<b>CI = P + MP</b>	<b>TOTALE FONTI</b>	<b>266.072.225</b>	<b>279.785.917</b>	<b>13.713.692</b>

<b>Analisi della situazione economica</b>		<b>31/12/2011</b>	<b>31/12/2012</b>	<b>Variazioni</b>
<i>RICAVI</i>	<i>Valore della produzione</i>	97.747.936	100.378.279	2.630.343
<i>COSTI EST</i>	<i>Costi esterni</i>	-27.851.695	-27.822.224	29.471
<b>VA</b>	<b>Valore aggiunto</b>	<b>69.896.241</b>	<b>72.556.055</b>	<b>2.659.814</b>
<i>CP</i>	<i>Costi del personale</i>	-18.221.629	-22.037.453	-3.815.824
<b>MOL</b>	<b>Margine operativo lordo</b>	<b>51.674.612</b>	<b>50.518.602</b>	<b>-1.156.010</b>
<i>F</i>	<i>Ammortamenti e svalutazioni</i>	-10.933.463	-11.843.969	-910.506
<i>G</i>	<i>Accantonamenti</i>	-39.119.408	-37.799.488	1.319.920
<b>MON</b>	<b>Risultato della gestione operativa</b>	<b>1.621.741</b>	<b>875.145</b>	<b>-746.596</b>
	<i>Proventi finanziari</i>	1.080.400	961.684	-118.716
<b>EBIT</b>	<b>Risultato ante oneri finanziari</b>	<b>2.702.141</b>	<b>1.836.829</b>	<b>-865.312</b>
	<i>Oneri finanziari</i>	-5.082	-4.770	312
	<i>Risultato della gestione straordinaria</i>	-414.540	610.019	1.024.559
<b>EBT</b>	<b>Risultato a lordo delle imposte</b>	<b>2.282.519</b>	<b>2.442.078</b>	<b>159.559</b>
	<i>Imposte dell'esercizio</i>	-2.161.954	-2.288.274	-126.320
<b>RN</b>	<b>RISULTATO NETTO</b>	<b>120.565</b>	<b>153.804</b>	<b>33.239</b>

<b>Indici</b>	<b>Composizione</b>	<b>31/12/2011</b>	<b>31/12/2012</b>	<b>Variazioni</b>	
Indici di redditività	ROE netto	RN	120.565	153.804	0,33%
		MP	9.198.256	9.352.060	
	ROE lordo	EBT	2.282.519	2.442.078	1,30%
		MP	9.198.256	9.352.060	
	ROI	MON	1.621.741	875.145	-0,30%
		CI	266.072.256	279.785.948	
	ROS	MON	1.621.741	875.145	-0,79%
		RICAVI	97.747.936	100.378.279	
	AT	RICAVI	97.747.936	100.378.279	-0,86%
		CI	266.072.256	279.785.948	
	Tasso gestione	RN	120.565	153.804	10,14%
		MON	1.621.741	875.145	
	MOL su RICAVI	MOL	51.674.612	50.518.602	-2,54%
		RICAVI	97.747.936	100.378.279	

## D2. DESCRIZIONE DELLE IMMOBILIZZAZIONI IMMATERIALI

Le immobilizzazioni immateriali comprendono la voce relativa ai diritti di brevetto industriale e ai diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno, la voce relativa alle immobilizzazioni immateriali in corso e acconti nonché la voce relativa alle altre immobilizzazioni immateriali.

Errore. Il collegamento non è valido.

### **D3. GESTIONE FINANZIARIA**

#### **Dd.1 Immobilizzazioni Finanziarie**

Le immobilizzazioni finanziarie comprendono il prestito obbligazionario denominato “BCC di Roma Step-up 16/07/2010 – 16/07/2013” emesso da Banca di Credito Cooperativo di Roma Soc. Coop. A r.l. del quale sono state sottoscritte, nel corso del 2010, n. 750 quote per un valore complessivo di € 750.000.

Il suddetto prestito obbligazionario è stato sottoscritto al fine di minimizzare i costi della fideiussione di € 761.250 prestata dallo stesso istituto di credito a favore dell’Agenzia a garanzia delle obbligazioni nascenti dal contratto di locazione della sede istituzionale.

Le caratteristiche dell’operazioni sono le seguenti:

- le quote sono rimborsabili “alla pari” in un’unica soluzione alla data del 16/07/2013; tuttavia, il suddetto strumento finanziario prevede l’impegno incondizionato dell’Emittente al riacquisto di qualunque quantitativo di obbligazioni su iniziativa degli investitori assicurando con ciò un pronto smobilizzo dell’investimento;
- le obbligazioni producono interessi al tasso fisso annuo lordo del 2% per il primo anno, del 2,40% per il secondo anno e del 2,80% per il terzo anno che vengono corrisposti con periodicità semestrale il 16 gennaio ed il 16 luglio di ciascun anno.
- l’operazione è stata valutata dal servizio di consulenza in materia di investimenti della stessa Banca di Credito Cooperativo come adeguata ai sensi dell’art. 40 del Regolamento Consob 16190/07.
- basso profilo di rischio;
- orizzonte temporale di medio/lungo periodo.

Le quote di prestito obbligazionario sono state iscritte al costo di sottoscrizione di € 750.000,00, ed al 31/12/2010 hanno un controvalore pari 754.904,33.

#### **Dd.2 Attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni**

Nel corso del 2012 l’Agenzia ha ottenuto il rimborso delle obbligazioni UNIPOL BANCA SPA sottoscritte in data 17.11.2011 del valore nominale di € 70.000.000.

Poiché il titolo era stato acquistato “sotto la pari”, l’Agenzia, in occasione del rimborso, ha beneficiato di un premio di sottoscrizione di € 700.000. Naturalmente, in ossequio a quanto indicato nel principio contabile n.

20 OIC, tale premio di sottoscrizione è stato fatto partecipare al risultato di esercizio secondo la competenza economica in f

unzione della durata del titolo.

### **Dd.3 Disponibilità liquide**

La composizione della voce ed i movimenti intervenuti nell'esercizio sono evidenziati nel seguente prospetto:

**Errore. Il collegamento non è valido.**

Si rappresenta che la maggior parte delle disponibilità liquide sopra evidenziate e le attività finanziarie non immobilizzate, trovano le corrispondenti contropartite contabili e risultano impegnate a copertura delle voci Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare, Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06) e risconti passivi.

### **D.4 ANALISI E DESTINAZIONE DELL'AVANZO DI GESTIONE**

L'avanzo di gestione risultante dal bilancio d'esercizio 2012 pari a € 153.804,00 può essere destinato alla costituzione di una riserva di natura patrimoniale, in linea con quanto delineato nella lettera c), del capitolo "Concetti fondamentali" del documento elaborato dal Dipartimento per le politiche fiscali sulle linee guida di riferimento per la redazione delle situazioni contabili periodiche da parte delle Agenzie.

Il Direttore Generale, alla luce di queste considerazioni, propone al Consiglio di Amministrazione l'appostamento dell'avanzo di gestione a una generica riserva straordinaria del Patrimonio.

### **D.5 RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DELL'ENTE – DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001**

Il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 istituisce la responsabilità amministrativa dell'Ente per reati posti in essere da amministratori, dirigenti e/o dipendenti nell'interesse o a vantaggio dell'Ente stesso.

Sul punto si chiarisce che l'AIFA non integra il presupposto soggettivo in quanto soggetto ricompreso espressamente dalla norma tra i soggetti esclusi.

## **D.6 ANTIRICICLAGGIO – DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2007**

Il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 dispone in merito alla prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo antiriciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo. Sul punto si chiarisce che l'AIFA, in qualità di ente pubblico non economico è soggetto destinatario della normativa, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. g), in quanto pubblica amministrazione secondo la definizione di cui all'art. 1, comma 2, lett.r), fatta eccezione per gli obblighi di identificazione e registrazione indicati nel Titolo II, Capi I e II del medesimo decreto.

### **SEZIONE E: Rapporti con ministero della salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze**

Sulla gestione dell'Agenzia viene esercitato il controllo da parte della Corte dei Conti, in base all'art. 8, c. 2, del D.Lgs. 30 luglio 1999 n. 300, e, al tempo stesso, le attività dell'Agenzia sono sottoposte all'indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, nel rispetto dell'autonomia gestionale dell'Agenzia. L'Agenzia, nel rispetto dei contenuti della Convenzione triennale con il Ministero della Salute e tenuto conto dei finanziamenti di cui alla tabella c) allegata alla legge finanziaria annuale, esercita la propria autonomia patrimoniale, finanziaria e gestionale assegnata a norma dell'art. 48, comma 3, della legge istitutiva n. 326/2003 nel rispetto dei principi contenuti nel regolamento di organizzazione e di contabilità e sotto le funzioni di vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, che, ai sensi dell'art. 22 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245 autorizzano il budget e il bilancio di esercizio.

Roma, 23 aprile 2013

Il Direttore Generale

Luca Pani