

# Relazione sulla gestione Esercizio 2019



**INDICE**

SEZIONE A: Informazioni sulla gestione dell'esercizio .....	5
A1. Orientamento strategico ed operativo della gestione .....	5
A2. Le aree di intervento dell'Agenzia .....	5
A3. Struttura organizzativa .....	8
A4. Sistemi Informativi .....	9
A5. Trasparenza, Qualità e Anticorruzione .....	10
A6. Informazione e comunicazione istituzionale. Rapporti internazionali.....	13
A7. Risultati gestionali 2019 delle Aree di intervento.....	16
A8. Criticità ed opportunità.....	16
A9. Servizi resi nei confronti dei terzi.....	17
A10. Equilibrio economico/finanziario e Performance economica .....	18
A11. Indicatore di tempestività dei pagamenti .....	22
A12. Evoluzione prevedibile della gestione .....	23
SEZIONE B: Informazioni di carattere particolare: risorse umane .....	25
SEZIONE C: Informazioni relative alle attività dell'AIFA.....	27
C1. Ricerca finanziata da AIFA.....	27
C2. Fondo Farmaci Orfani .....	28
C3. Programma di Farmacovigilanza attiva.....	29
C4. Programmi di attività e spesa finanziati con il 5% spese promozionali delle Aziende .....	31
C5. Programmi di attività e spesa finanziati con economie di bilancio derivanti dall'attività contrattuale svolta nei confronti dell'EMA e di altri Organismi .....	32
C6. Programmi di attività e spesa finanziati con il diritto annuale sulle autorizzazioni all'immissione in commercio.....	32
C7. Risorse per investimenti .....	33
SEZIONE D: Informazioni sulla attività gestionale dell'Aifa .....	33
D1. Informazioni di carattere finanziario .....	33
D2. Descrizione delle immobilizzazioni immateriali e materiali.....	34
D3. Gestione finanziaria.....	35
D.4 Analisi e destinazione dell'Avanzo economico di gestione .....	36
D.5 Prospetto finalità della spesa – art. 13 del d. lgs. 91/2011 .....	37
SEZIONE E: Rapporti con ministero della salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze .....	38

## Organi dell'Agenzia<sup>1</sup>

### *Direttore Generale*

**Luca Li Bassi** Direttore Generale, designato dal Ministro della salute, sentita la Conferenza Stato Regioni, nominato con decreto Ministro della Salute del 27 settembre 2018, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni, e, per la carica, legale rappresentante, fino al 09 dicembre 2019.

**Renato Massimi**, nominato sostituto del Direttore Generale con decreto Ministro della Salute del 11 dicembre 2019, nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo Direttore Generale (fino al 1° marzo 2020).

### *Consiglio di amministrazione*

*Nel corso dell'anno 2019 in seno al Consiglio di Amministrazione si sono avvicendati i seguenti Consiglieri:*

**Ludovico Abbaticchio** Componente del Consiglio di amministrazione, designato dal Ministro della Salute, nominato con suo decreto del 25 luglio 2014 e cessato dalla carica il 24 luglio 2019. Il dott. Abbaticchio ha ricoperto il ruolo di Presidente facente funzioni a seguito delle dimissioni rassegnate dal dott. Stefano Vella come Presidente del medesimo Consiglio in data 25 agosto 2018;

**Carlo Gaudio** Componente del Consiglio di amministrazione, designato dal Ministro della Salute, nominato con suo decreto del 25 luglio 2014 e cessato dalla carica il 24 luglio 2019;

**Sergio Venturi** Componente del Consiglio di amministrazione, designato dalla Conferenza Stato-Regioni, nominato con decreto Ministero della Salute l'8 giugno 2016 e cessato dalla carica a seguito delle sue dimissioni rassegnate il 4 giugno 2019;

**Davide Carlo Caparini** Componente del Consiglio di amministrazione, designato dalla Conferenza Stato-Regioni, nominato con decreto Ministero della Salute dell'11 maggio 2018 e cessato dalla carica il 24 luglio 2019;

**Stefano Bonaccini Presidente** del Consiglio di amministrazione, nominato, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, con decreto del Ministro della Salute il 2 agosto 2019 e cessato dalla carica il 5 novembre 2019;

*I Consiglieri attualmente in carica sono:*

**Domenico Mantoan Presidente** del Consiglio di amministrazione, nominato, d'intesa con la

<sup>1</sup> La composizione degli organi dell'Agenzia fa riferimento ai fatti intercorsi nell'anno 2019.

Conferenza Stato- Regioni, con decreto del Ministro della Salute il 21 ottobre 2019 ed in carica dal 5 novembre 2019;

**Massimiliano Abbruzzese** Componente del Consiglio di amministrazione, designato dal Ministro della Salute, nominato con suo decreto del 2 agosto 2019;

**Renato Bernardini** Componente del Consiglio di amministrazione, designato dal Ministro della Salute, nominato con suo decreto del 2 agosto 2019;

**Davide Carlo Caparini** Componente del Consiglio di amministrazione, designato dalla Conferenza Stato- Regioni, nominato con decreto Ministero della Salute del 2 agosto 2019 (seconda nomina);

**Antonio Brambilla** Componente del Consiglio di amministrazione, designato dalla Conferenza Stato- Regioni, nominato con decreto Ministero della Salute del 6 febbraio 2020;

#### *Collegio dei revisori dei conti*

*Nel corso dell'anno 2019 si sono avvicendati i seguenti componenti del Collegio dei revisori dei Conti:*

**Filippo D'Alterio** Presidente del Collegio dei Revisori, designato dal Ministro dell'economia e finanze, nominato con decreto del Ministero della Salute del 3 marzo 2017, in sostituzione della dott.ssa Sonia Zoppi, nominata con decreto del Ministero della Salute del 30 settembre 2014, cessato dalla carica, al termine del regime di *prorogatio*, il 13 novembre 2019;

**Stefano Casagni** Componente del Collegio di Revisori, designato dal Ministro della Salute, nominato con decreto del Ministero della Salute del 30 settembre 2014, cessato dalla carica, al termine del regime di *prorogatio*, il 13 novembre 2019;

**Mauro Paoloni** Componente del Collegio dei Revisori, designato dalla Conferenza Stato – Regioni, nominato con decreto del Ministero della Salute del 30 settembre 2014, cessato dalla carica, al termine del regime di *prorogatio*, il 13 novembre 2019.

Gli attuali componenti del Collegio dei Revisori dei Conti sono:

**Roberto Nicolò** Presidente del Collegio dei Revisori, designato dal Ministro dell'economia e finanze, nominato con decreto del Ministero della Salute del 2 dicembre 2019;

**Vincenzo Simone** Componente del Collegio di Revisori, designato dal Ministro della Salute, nominato con decreto del Ministero della Salute del 2 dicembre 2019;

**Davide Maggi** Componente del Collegio dei Revisori, designato dalla Conferenza Stato – Regioni, nominato con decreto del Ministero della Salute del 2 dicembre 2019.

## SEZIONE A: Informazioni sulla gestione dell'esercizio

### **A1. Orientamento strategico ed operativo della gestione**

L'Agenzia ha orientato il suo operato in coerenza con il mandato istituzionale e in rispondenza alle direttrici etiche e di mission che si è assegnata – Appartenenza e Responsabilità, Comunicazione e Trasparenza, Riservatezza – declinandole in un ampio ventaglio di attività ed iniziative. L'approccio gestionale adottato ha assunto come prioritaria la prospettiva "esterna", ovvero quella rivolta agli stakeholders, in primis gli operatori di settore, gli utenti e il SSN, nella logica di una crescente condivisione dei valori fondamentali.

### **A2. Le aree di intervento dell'Agenzia**

L'Agenzia si compone di 54 strutture dirigenziali di livello non generale, in base alla complessità dette strutture sono distinte in:

- 8 Aree (articolate in Settori e Uffici ovvero in soli Uffici);
- 6 Settori (articolati in Uffici);
- 40 Uffici.

Le Aree sono strutture organizzative di livello più elevato rispetto ai Settori e agli Uffici nei quali si articolano, per la maggiore complessità e ampiezza delle funzioni esercitate e la rilevanza strategica delle medesime, alle quali è attribuito l'esercizio di un insieme di funzioni corrispondenti ad ambiti omogenei di intervento su cui insiste l'azione amministrativa dell'Agenzia.

I Settori sono strutture organizzative con specifiche funzioni a rilevanza strategica, preposte ad attività omogenee.

Gli Uffici sono strutture organizzative costituite sulla base dell'omogeneità dei processi gestiti o delle competenze richieste.

In base alle funzioni, le strutture in parola sono invece distinte in:

- Strutture organizzative di supporto;
- Aree operative.

In base al vigente Regolamento l'Agenzia è strutturata in 6 Aree gestionali (le cui attività sono di seguito descritte) e in strutture trasversali di supporto quali l'Ufficio di Presidenza, l'Area Relazioni Esterne, l'Area Legale, il Settore Relazioni Internazionali, il Settore ICT, l'Ufficio Controllo di Gestione e l'Ufficio Qualità delle Procedure.

**AREA PRE-AUTORIZZAZIONE** (Controlli e protocolli pre-autorizzativi sulla ricerca indipendente e sulla sperimentazione clinica dei farmaci)

**Descrizione sommaria dell'attività:** l'Area fornisce le linee guida e supervisiona le attività afferenti ai medicinali sperimentali ed alla ricerca clinica e si interfaccia con le altre Aree dell'Agenzia e con le altre

istituzioni partecipanti al sistema della ricerca clinica nonché con le associazioni dei pazienti; si occupa della normazione, delle linee guida e del supporto regolatorio sulla sperimentazione e ricerca clinica; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il Ministero della Salute; favorisce la formazione in materia di farmaci sperimentali e sperimentazione clinica, in cooperazione con le strutture dell'Area; promuove e supporta gli investimenti in ricerca e sviluppo in Italia; coordina la sezione del portale dell'Agenzia sulla sperimentazione clinica; redige i rapporti annuali sulle sperimentazioni cliniche; gestisce e monitora l'accesso a farmaci sperimentali o off-label incluso quelli per uso nominale; coordina la partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle sperimentazioni cliniche; gestisce le attività del gruppo di supporto per l'Area.

#### **AREA AUTORIZZAZIONE MEDICINALI** (Processo registrativo e autorizzativo dei medicinali)

**Descrizione sommaria dell'attività:** l'Area si occupa dei processi tecnici di valutazione e dei procedimenti amministrativi in materia di autorizzazione al commercio dei medicinali; partecipa al processo di normazione nazionale, redige le linee guida e fornisce supporto regolatorio per le attività di competenza dell'Area; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria, in collaborazione con le strutture interessate e con il Ministero della Salute; si raccorda con gli organismi istituzionali esterni per ciò che concerne le attività di competenza delle strutture dell'Area; si occupa del coordinamento per la partecipazione ai gruppi europei di competenza dell'Area; gestisce le attività di coordinamento e supporto dell'Area; coordina le attività di competenza dell'Area per la Commissione Tecnico Scientifica (CTS).

#### **AREA VIGILANZA POST-MARKETING** (Vigilanza sui farmaci in commercio)

**Descrizione sommaria dell'attività:** l'Area svolge attività di coordinamento nell'ambito della Vigilanza Post-marketing; di partecipazione ai gruppi di lavoro della Commissione Europea e del Consiglio dell'Unione Europea inerenti la farmacovigilanza; di coordinamento del gruppo di supporto per la farmacovigilanza; di partecipazione ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il Ministero della Salute.

L'Area gestisce l'attività relativa ai progetti finanziati con i Fondi di Farmacovigilanza e verifica la qualità e il funzionamento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza.

#### **AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO** (Strategie e politiche economiche dei farmaci)

**Descrizione sommaria dell'attività:** l'Area coordina le attività di valutazione scientifica e delle implicazioni economiche relative alla disponibilità dei medicinali; prepara l'istruttoria a supporto delle attività di valutazione delle commissioni CTS/CPR; coordina le attività derivanti dall'attuazione delle norme in tema di governance e della spesa farmaceutica nazionale; coordina le attività di sviluppo del Rapporto dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali e degli HTA report; coordina le attività di Scientific

Advice e di supporto tecnico-scientifico e regolatorio all'innovazione, in fase precoce di sviluppo pre-autorizzativo; coordina la partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle materie di competenza dell'Area; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il Ministero della Salute.

**AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI** (Attività ispettive GMP, GCP, GVP e certificazioni officine produzione medicinali ed API)

**Descrizione sommaria dell'attività:** l'Area gestisce l'attività relativa alle ispezioni GMP, GCP, GVP e alle certificazioni officine produzione medicinali ed API; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il Ministero della Salute; si raccorda con gli organismi istituzionali esterni per ciò che concerne le attività di competenza delle strutture dell'Area; si occupa delle sanzioni amministrative applicabili a seguito delle attività di controllo esercitate dalle strutture dell'Area; gestisce le attività di coordinamento e supporto dell'Area; fornisce supporto legale alle strutture dell'Area.

Tra le Aree gestionali, alle Aree tecnico-scientifiche sopra indicate si aggiunge l'Area Amministrativa che ha l'obiettivo di sviluppare ed implementare l'autonomia organizzativa-gestionale, svolgendo attività istituzionale sia in materia di gestione delle risorse umane, sia in materia di gestione delle risorse strumentali e finanziarie per il perseguimento dell'equilibrio economico dell'Agenzia.

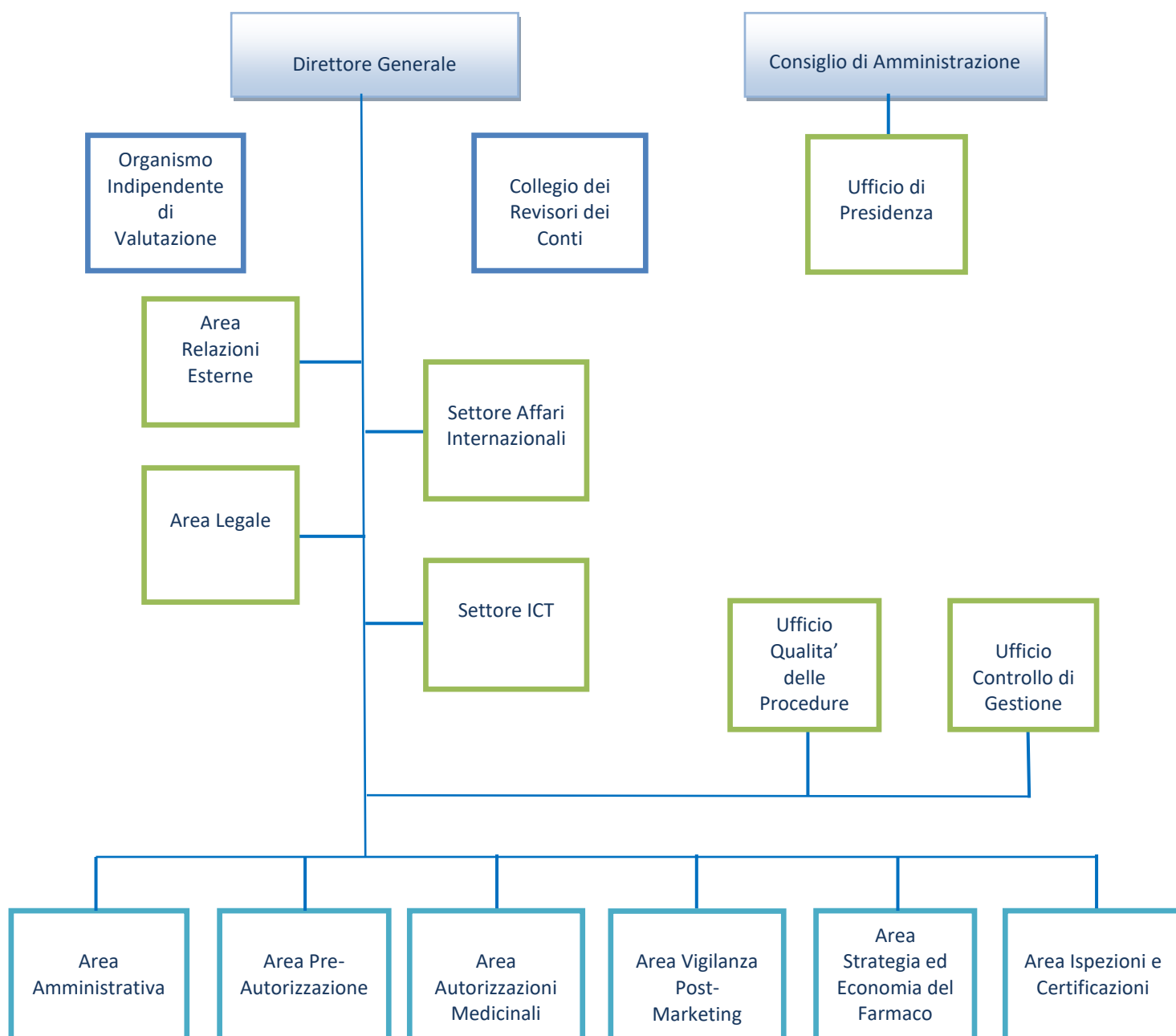
L'autorevolezza e l'autonomia scientifica dell'AIFA è supportata inoltre dalle attività consultive dei seguenti organismi collegiali composti da esperti di comprovata e documentata esperienza nel settore:

- Commissione Tecnico Scientifica (CTS): valuta ed esprime parere consultivo sulle domande di registrazione nazionali e comunitarie e classifica i medicinali ai fini della rimborsabilità;
- Comitato Prezzi e Rimborso (CPR): svolge l'attività di negoziazione con le aziende farmaceutiche per la definizione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN, secondo tempi, modalità e procedure trasparenti.

Per ulteriori dettagli organizzativi si rinvia al sito istituzionale dell'Agenzia: <http://www.agenziafarmaco.gov.it>.

### A3. Struttura organizzativa

L'organigramma rappresentato di seguito costituisce la struttura attuale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, come delineato nel Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco.





#### **A4. Sistemi Informativi**

In linea con la Strategia per la Crescita Digitale 2014-2020 del Paese e con la strategia dell'Agenzia per il triennio 2018-2020, è stata curata la pianificazione, la progettazione, lo sviluppo e la gestione dell'infrastruttura tecnologica, delle reti, dei sistemi e dei flussi informativi dell'Agenzia, avvalendosi principalmente degli strumenti di acquisto centralizzati della Consip.

Tra le iniziative di maggior rilievo per l'Agenzia in materia ICT vi è l'adozione del Modello Cloud, in coerenza con il Programma nazionale di abilitazione al Cloud della pubblica amministrazione.

A luglio 2019 è stato rilasciato in esercizio il nuovo Portale istituzionale dell'Agenzia che risponde alle caratteristiche di accessibilità e usabilità di cui alle Linee guida sei siti web delle PP.AA. dell'AgID. Nell'ambito del nuovo Portale istituzionale è stata realizzata una sezione dedicata per la pubblicazione della reportistica AIFA con focus sul "dominio" relativo alle parti più rilevanti del rapporto OSMED sul consumo e la spesa farmaceutica.

In coerenza con il Piano ICT è stato avviato un ampio programma di digitalizzazione dei processi dell'Agenzia che ha lo scopo di sostituire, progressivamente, le attività attualmente eseguite manualmente e rappresentabili da "regole", con attività eseguite in automatico da applicazioni informatiche. L'obiettivo è di liberare capacità produttiva del personale da reimpiegare per il miglioramento della qualità dei servizi attuali erogati dall'AIFA e/o di realizzare nuovi servizi.

Oltre all'automazione delle attività manuali è necessario adottare un approccio critico nell'analisi dei processi attuali e valutare quali attività e/o sequenze di attività sia possibile semplificare, parallelizzare, integrare allo scopo di ottenere processi razionalizzati che consentano all'AIFA di migliorare in modo significativo le performance erogate verso l'esterno dell'Agenzia.

Viene riportato l'elenco dei principali progetti di digitalizzazione in corso di realizzazione:

- Nuova Banca Dati del Farmaco,
- Sistema di Gestione Documentale e workflow management,
- Sistema di gestione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci,
- Digitalizzazione del procedimento di Negoziazione Prezzi e Rimborso,
- Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza,
- Nuovo sistema di gestione dell'"Autorizzazione di Convegni e Congressi",
- Evoluzione del sistema "Carenze medicinali",
- Realizzazione piattaforma "Spending PHA",
- Registro Studi Osservazionali ,
- Gestione fondo 5%.

È stato, altresì, garantito lo sviluppo della piattaforma informatica per la gestione dei Registri di monitoraggio dei farmaci che rappresentano uno strumento avanzato di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica. Al riguardo, si segnala che è stato recuperato tutto il pending di registri che

era stato accumulato negli anni precedenti.

È stata, inoltre, garantita la manutenzione e lo sviluppo del nuovo Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali per la gestione delle sperimentazioni cliniche (fase I-IV) che si svolgono in Italia.

È stato, poi, assicurato il coordinamento del processo di diffusione, all'interno dell'amministrazione, dei sistemi di posta elettronica, del protocollo informatico, della firma digitale e delle norme in materia di accessibilità e fruibilità. Ciò ha consentito di migliorare sensibilmente la percentuale di documenti acquisiti al sistema di protocollo che è passata dal 20% nel periodo ottobre – novembre 2018 (3.927 su 19.909) al 95% nel periodo ottobre – novembre 2019 (29.895 su 31.475).

Da rilevare inoltre la promozione di accordi in ambito ICT con altre amministrazioni pubbliche, tra cui in particolare:

- A. l'accordo con il Ministero dell'Economia e Finanze "progetto Cloudfy NoiPA - Sviluppo del sistema informativo" (Det. DG/1096/2019) nell'ambito del quale l'Agenzia contribuisce alla realizzazione di una piattaforma informatica centralizzata per la gestione delle "Performance individuali del personale";
- B. il protocollo d'intesa con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (Det. DG/1251/2019) per la realizzazione di attività di interesse comune finalizzate a migliorare il livello di dematerializzazione e di integrazione dei sistemi informatici, la semplificazione dei processi e la trasparenza, anche al fine di incrementare il livello di conoscenza dell'Agenzia e delle sue attività, nonché di agevolare la comunicazione con i propri stakeholders; nell'ambito dell'accordo con il Poligrafico è prevista la realizzazione del Portale "Trova Norme Farmaco" e la digitalizzazione del processo di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale.

Infine sono state predisposte e adottate dall'Agenzia le policy aziendali per il corretto utilizzo delle dotazioni informatiche, nonché le procedure operative standard per il rilascio della firma digitale remota e per la notifica dei cd Data Breach ex articoli 33 e 34 del Regolamento UE 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (GDPR).

#### **A5. Trasparenza, Qualità e Anticorruzione**

##### **Trasparenza**

Con riferimento al percorso in tema di trasparenza, valutazione, merito e qualità dei servizi offerti, in attuazione del D.Lgs. 33/2013, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha redatto il "Piano della prevenzione della corruzione e per la trasparenza - Anno 2019", approvato dal CdA con delibera n. 2 del 23 gennaio 2019.

Il Piano è pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia nella sezione "Amministrazione Trasparente/Disposizioni generali" e nell'Allegato 5 sono descritte le attività volte ad assicurare un adeguato livello di trasparenza dell'azione amministrativa dell'Agenzia.

Tutte le attività realizzate nel corso del 2019 per dare seguito alle disposizioni normative in materia, sono state

eseguite dal Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, attraverso specifiche azioni individuate dai vertici AIFA e condivise con l'Organismo Indipendente di Valutazione, tese a garantire processi di trasparenza, condivisione e controllo sia verso l'interno che verso l'esterno.

Nello specifico, è stata costantemente aggiornata la sezione presente sul sito istituzionale all'URL <https://www.aifa.gov.it/amministrazione-trasparente>, nella quale sono presenti tutti i dati informativi dell'Agenzia su Organizzazione, Personale, Incarichi e Consulenze, Gestione economica e finanziaria dei servizi pubblici, Gestione dei pagamenti, Attività e Procedimenti, Provvedimenti, Anticorruzione ed altro.

Tutti i dati sono stati pubblicati ai sensi della normativa vigente, entro la scadenza individuata dall'Agenzia nel 31 dicembre 2019, e, contestualmente, sono stati resi disponibili dati ed informazioni ulteriori, pur non previsti da specifiche norme di legge.

Nel corso del 2019 sono state realizzate una serie di iniziative volte alla diffusione della cultura della Trasparenza e dell'Integrità, tra le quali:

- Pubblicazione sul sito istituzionale di circa 160 notizie di attualità con focus specifico sulla Trasparenza.
- Pubblicazione del "Diario di Bordo", che contiene l'aggiornamento periodico dei documenti pubblicati sul Portale AIFA, conformemente a quanto disposto dall'articolo 6 del D.Lgs. 33/2013.

AIFA rende disponibile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/open-data> una sezione "Open Data" dedicata al rilascio dei dati in formato aperto e standardizzato, per facilitarne la consultazione, il riutilizzo e la distribuzione.

All'interno della sezione sono attualmente disponibili 34 dataset suddivisi per aree (Organizzazione e Personale, Provvedimenti AIFA, Incarichi e consulenze, Sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici, Bandi di Gara e Contratti, Liste dei Farmaci, Farmacovigilanza, Officine autorizzate) e dati riguardanti il personale, le collaborazioni in essere, i bandi di gara, i concorsi, le liste di trasparenza dei medicinali equivalenti, le liste delle sostanze attive, le liste dei medicinali carenti, i responsabili di farmacovigilanza e numerosi altri contenuti.

La licenza di distribuzione dei dati utilizzata da AIFA è la CC-BY (attribuzione) nella versione 4.0 che permette a terzi di distribuire, modificare, ottimizzare ed utilizzare i dati, anche commercialmente, con l'obbligo di citare la fonte.

Tuttavia, i dati personali pubblicati sono riutilizzabili solo alle condizioni previste dalla normativa vigente sul riutilizzo dei dati pubblici (direttiva comunitaria 2003/98/CE e d. lgs. 36/2006 di recepimento della stessa), in termini compatibili con gli scopi per i quali sono stati raccolti e registrati, e nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

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

## **Qualità**

Nel corso del 2019 ha ripreso vigore l'attività di aggiornamento del Sistema di gestione della Qualità che sostiene l'higher management nell'impegno di mantenere le strutture rispondenti ai più alti standard operativi, così da garantire prontamente gli adempimenti connessi alla protezione della salute pubblica.

L'attività di aggiornamento delle procedure operative standard (POS) e la predisposizione di nuovi documenti del Sistema di gestione della Qualità è stata fortemente stimolata dalla Direzione Generale che ha riconosciuto il ruolo terzo e imparziale dello staff afferente alla struttura anche nell'espletamento delle attività di internal auditing.

In sintesi, l'aggiornamento delle procedure ha visto la stesura di n. 5 nuove POS e la revisione di n. 24 POS, nonché la stesura di un nuovo DSQ e l'aggiornamento di n. 3 DSQ.

Per quanto attiene all'attività di auditing, effettuata internamente all'Agenzia al fine di rilevare eventuali non conformità e di proporre azioni di miglioramento alle strutture dell'Agenzia, in un'ottica di miglioramento continuo, si sono svolti audit interni anche con l'utilizzo di risorse afferenti ad altre strutture, dotati di adeguata expertise e competenza. Sono state condotte verifiche ispettive interne nelle strutture previste nel Piano annuale degli audit interni per il 2019, per 10 giornate complessive.

Nello specifico, con cadenza biennale, gli impegni sottoscritti con la Commissione Europea impongono di sottoporre a verifica l'intero sistema di Farmacovigilanza, al fine di verificare l'avvenuto recepimento delle Guidelines europee e l'armonizzazione tra i sistemi nazionali. Tutte le strutture afferenti all'Area Vigilanza post-marketing (ad eccezione dell'Ufficio Informazione scientifica le cui attività non trovano una diretta corrispondenza nelle "Guidelines on good pharmacovigilance practices"), nonché l'Ufficio Ispezioni GVP, sono state sottoposte ad una o più giornate di audit. La sintesi dei verbali di ciascun audit, comprensiva delle deviazioni rilevate, è stata inviata all'attenzione dei competenti uffici della Commissione Europea lo scorso mese di settembre, nella forma di 'Final Report' sottoscritto dal Direttore Generale.

Con cadenza annuale, le attività svolte dall'Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico, dall'Ufficio Ispezioni ed autorizzazioni GMP materie prime e dall'Ufficio Ispezioni ed autorizzazioni GMP medicinali devono essere oggetto di verifica ispettiva interna "obbligatoria" in base ad un accordo di mutuo riconoscimento vigente con altri paesi a livello internazionale. Le attività si sono svolte, per il 2019, nell'ultimo trimestre dell'anno.

Con riferimento ai suddetti uffici, nei primi mesi di ciascun anno deve, infatti, essere predisposto e trasmesso un "Annual Report" all'Agenzia Canadese, riepilogativo dell'attività di audit svolta l'anno precedente (i.e. aggiornamento procedure, audit effettuati, non conformità rilevate e chiuse, ecc.). L'Ufficio QP, difatti, partecipa attivamente alla redazione del Report predisposto da AIFA, come anche l'Istituto Superiore Sanità con il quale quelle strutture dell'Agenzia lavorano in stretta sinergia.

Nell'ambito delle attività internazionali, l'Ufficio Qualità delle procedure è stato, quindi, coinvolto nelle attività di 'manutenzione' del sistema di qualità delle strutture ispettive GMP ed ha contribuito alla predisposizione

dello specifico report annuale inviato in risposta all'impegno richiesto dall'MRA – Sectoral Annex on Good Manufacturing Practices for EEA, Canada, Switzerland, Australia, New Zealand Maintenance Programme Annual Report.

### **Anticorruzione**

Le priorità stabilite nel PTPC 2019-2021 (adottato con delibera CdA n. 2 del 23 gennaio 2019), in riferimento all'anno 2019, sono state sostanzialmente rispettate; il modello di gestione del rischio implementato ha confermato la propria adeguatezza in termini di "prevenzione" rispetto al manifestarsi di eventi di corruzione, come evidenziato dall'analisi delle segnalazioni pervenute e della casistica corrente, e come già confermato fin dal 2016 dalla valutazione delle misure di prevenzione della corruzione AIFA da parte del Consiglio dell'ANAC, che le ha ritenute, inoltre, formalmente "idonee a minimizzare possibili situazioni di conflitto di interesse e a garantire la trasparenza".

Si riporta di seguito uno schematico riepilogo delle iniziative e delle misure, con riguardo agli elementi innovativi introdotti nel corso del 2019:

1. Avvio del confronto con OIV e CDR sulle priorità nelle possibili verifiche di processi a rischio;
2. Applicazione della procedura di "Gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime" e predisposizione della piattaforma web per le denunce anonime;
3. Proseguimento delle attività specifiche di formazione e aggiornamento degli strumenti di formazione a distanza (podcast, biblioteca web per dipendenti);
4. Proseguimento dei processi di rotazione delle posizioni dirigenziali;
5. Sviluppo di iniziative di comunicazione e confronto con ANAC e altre istituzioni.

### ***A6. Informazione e comunicazione istituzionale. Rapporti internazionali***

L'Agenzia, tramite il proprio Ufficio Stampa e Comunicazione, ha realizzato numerose iniziative di informazione e comunicazione istituzionale, assicurando il coinvolgimento dei suoi principali stakeholders.

In merito a ciò, si riassumono di seguito le principali iniziative promosse dall'Agenzia nel corso dell'anno 2019:

#### **➤ Eventi istituzionali nazionali e/o internazionali:**

- Conferenza stampa di presentazione del Rapporto nazionale sull'uso dei farmaci in Italia 2018;
- Evento "Car-T in operation: challenges and perspectives" presso il Ministero della Salute;
- Workshop "Healthcare Database Networks for Regulatory Policies";
- Giornata di formazione sulla nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza;
- Presentazione Rapporto Antibiotici 2017;
- Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) Strategic Review and Learning Meeting (a supporto dell'Agenzia romena - NAMMD) in occasione del semestre di Presidenza romena dell'UE;

- Cerimonia di consegna degli attestati di Paziente Esperto - EUPATI;
- ICMRA Rome Summit 2019 “Evolving science and regulatory challenges”;
- Presentazione Rapporto Antibiotici 2018;
- Giornata informativa AIFA sugli allergeni: stato dell’arte e problematiche aperte;
- Concorso di Idee “Il valore della farmacovigilanza-dal caso Talidomide alla sicurezza dei farmaci”: installazione dell'opera vincitrice del concorso nell'atrio di Via del Tritone 181.

➤ Iniziative di comunicazione istituzionale e di informazione in merito al corretto uso dei farmaci:

- Settimana europea dell’Immunizzazione 2019 “Prevenire, proteggere, immunizzare”;
- European Antibiotic Awareness Day 2019 - World Antibiotic Awareness Week 2019;
- European Campaign ADR - Campagna social internazionale sulla segnalazione di sospette reazioni avverse ai farmaci - #MedSafetyWeek;
- Attività sui canali social per supporto al lancio della campagna antinfluenzale 2019-2020;
- Mini-campagna informativa sulle nuove disposizioni prescrittive della Vitamina D (in seguito all’aggiornamento della Nota 96 da parte di AIFA e alla pubblicazione sul Portale dei relativi materiali informativi).

In occasione della World Antibiotic Awareness Week 2019 è stato inoltre proposto sui canali social AIFA un quiz per gli utenti, con domande a risposta multipla, per promuovere la conoscenza sul corretto uso degli antibiotici e sull’antibiotico-resistenza. Il sondaggio ha riscosso interesse tra gli utenti e ha registrato oltre 6000 partecipanti. Il quiz ha confermato l'interesse per l’argomento e l’attrattiva della modalità di coinvolgimento attraverso il “gioco”. I risultati pervenuti sono stati positivi, visto che oltre l’80% ha risposto correttamente alla maggior parte delle domande ed è emerso che ci sono margini di miglioramento per una conoscenza più approfondita, in quanto solo un utente su 4 ha risposto correttamente a tutte le domande.

È stato aggiornato il Questionario finalizzato alla rilevazione del grado di soddisfazione degli utenti e dei dipendenti rispetto ai servizi erogati da AIFA e diffuso (con pubblicazione sul sito e invito via mail) per permetterne la compilazione da parte degli utenti (tramite la piattaforma Survey Monkey). L’Obiettivo del Questionario, in linea con quanto disposto dal Decreto Legislativo 74/2017, che ha modificato il Decreto Legislativo 150/2009 introducendo l’art. 19 bis “Partecipazione dei cittadini e degli altri utenti finali” è quello di dare al cittadino/utente la possibilità di esprimere in forma anonima il proprio gradimento in relazione al servizio reso dall’Amministrazione, raccogliendo informazioni utili per individuare specifiche azioni di miglioramento. Nel corso del 2019 (gennaio - dicembre) sono pervenuti 262 questionari compilati da utenti esterni e 134 da dipendenti AIFA e tutti i dati sono stati raccolti, analizzati e presentati all'OIV.

È stato realizzato, messo in linea e lanciato il nuovo Portale AIFA tramite l'ideazione, l'elaborazione, la revisione dell'architettura e degli aspetti grafici, dei testi e di tutti i contenuti. Lo sviluppo dei contenuti orientato al

cittadino e l'architettura del Portale più moderna e funzionale sono le caratteristiche chiave del nuovo Portale, frutto di un intenso lavoro propedeutico con tutti gli Uffici a cui è seguita la riscrittura dei testi delle pagine e la loro razionalizzazione e redistribuzione. È stato realizzato contestualmente l'allineamento con il vecchio portale e sono state definite le successive fasi di gestione e implementazione dei sistemi.

È stata inoltre effettuata un'attività quotidiana di ricerca, studio e analisi del materiale scientifico e delle informazioni reperibili in rete, che ha portato alla redazione e diffusione di 202 Pillole dal Mondo (newsletter quotidiana diffusa via mail a oltre 180.000 medici ed operatori sanitari contenente informazioni sul regolatorio nazionale e internazionale) e all'elaborazione di una serie di contenuti informativi, pubblicati sul Portale AIFA e aggiornati quando necessario. Nel dettaglio:

- Materiali informativi sulle CAR-T Le terapie geniche CAR-T, FAQ sulle terapie CAR T, Infografica Terapia Genica;
- Sezione informativa dedicata ai farmaci Biosimilari e decalogo per i pazienti;
- Domande e risposte sui farmaci a base di Ranitidina;
- Materiali informativi su Vitamina D e Nota 96;
- Domande e risposte su corretto uso degli antibiotici;
- Aggiornamento della sezione Vaccini.

Per promuovere l'immagine e l'attività dell'Agenzia sono stati gestiti e quotidianamente aggiornati i profili ufficiali AIFA sui principali Social Network attraverso la selezione e la pubblicazione dei contenuti informativi e comunicativi ritenuti di interesse generale e di pubblica utilità (34 post su Facebook, 75 su Twitter e 2 video su You Tube).

In aggiunta a quanto sopra descritto, è stato effettuato il monitoraggio quotidiano dell'informazione diffusa attraverso la verifica di circa 100.000 tra articoli, clip, web e di circa 6.000 invii di lanci di agenzia, realizzando rassegne quotidiane e tematiche su argomenti di particolare rilievo e diffondendo la rassegna stampa quotidiana dell'Agenzia Europea per i Medicinali.

In ambito internazionale il personale dell'Agenzia ha garantito la propria partecipazione ai tavoli tecnici nell'ambito dell'Unione Europea, come ad esempio EMA, Capi Agenzie, Commissione europea, Consiglio UE e di altre istituzioni/organismi internazionali, quali ad esempio WHO, PIC/S, ICMRA, ICH. È stata anche ulteriormente sviluppata l'attività correlata alle riunioni dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA).

In particolare, nell'autunno del 2019, AIFA ha organizzato e ospitato a Roma la riunione del Summit annuale e della Plenary ICMRA. Al Summit hanno partecipato 28 paesi diversi, in rappresentanza di oltre 35 autorità regolatorie mondiali, nonché esperti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, della Commissione Europea, del World Economic Forum e dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA).

L'Agenzia ha inoltre collaborato con le Agenzie Regolatorie Europee esercitanti la Presidenza del Consiglio UE,

in particolare nel corso del 2019, è stata garantita all'Autorità Nazionale Romena competente in materia di medicinali, la necessaria collaborazione per la preparazione l'organizzazione e lo svolgimento presso la sede AIFA del "Review and Strategic Learning Meeting del COMP".

Con riferimento agli accordi con altri Paesi, nell'ambito dell'accordo bilaterale in corso di stipula tra l'Italia e il VietNam, mediato dal Ministero dello Sviluppo Economico italiano (MiSE), il SAI/URII ha fornito supporto al MiSE, al MAECI e al Ministero della Salute nella fase di contrattazione sviluppata al fine di evitare la discriminazione nei confronti dei produttori di farmaci italiani, soprattutto vaccini, che trovano ancora oggi difficoltà di accesso al mercato vietnamita.

Per quanto concerne le attività di collaborazione con il WHO, il personale dell'Agenzia ha fornito costante supporto nelle attività di *capacity building* di autorità regolatorie straniere, attraverso la partecipazione a missioni internazionali di formazione specifica e di valutazione della *performance* regolatoria, coordinate dallo stesso WHO presso i Paesi richiedenti, nonché attraverso la revisione di documenti e linee guida atte a promuovere il miglioramento delle attività di *benchmarking*.

#### **A7. Risultati gestionali 2019 delle Aree di intervento**

Per le informazioni riferibili ai risultati gestionali dell'AIFA si rimanda all'apposito Rapporto sui risultati predisposto in ottemperanza alle disposizioni di cui all'art. 5 del Decreto del Ministero dell'economia e finanze del 27 marzo 2013 e allegato al Bilancio d'esercizio 2019, nel quale viene proposta sia un'esposizione sintetica e tabellare degli obiettivi e dei relativi risultati raggiunti, che una descrizione più dettagliata e discorsiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti dalle 5 Aree tecnico-scientifiche dell'AIFA nel corso dell'esercizio 2019.

#### **A8. Criticità ed opportunità**

L'avvicendamento al vertice dell'Aifa è avvenuto nel contesto dell'epidemia Covid-19. Proprio l'emergenza ha fatto emergere l'importanza dell'Aifa come istituzione di riferimento nazionale, non solo quale consolidata struttura regolatoria, ma anche come Agenzia in grado di sostenere l'innovazione e l'acquisizione di nuove conoscenze.

Durante l'emergenza, la Commissione tecnico-scientifica dell'Aifa è stata in grado di valutare (fino a metà maggio 2020) oltre 150 proposte di studio clinico e ne ha approvate 29. Una situazione di grande criticità è diventata anche un'opportunità per stimolare la ricerca clinica e arrivare nei tempi più rapidi a individuare nuovi trattamenti di dimostrata efficacia, così come a chiarire i trattamenti inefficaci che devono essere interrotti. La considerazione e la credibilità acquisita dall'Aifa nel gestire la valutazione e l'avvio degli studi clinici è testimoniata dalla recente richiesta rivolta all'Agenzia di promuovere, insieme all'Istituto superiore di sanità, l'organizzazione di uno studio nazionale di valutazione dell'efficacia del plasma dei donatori guariti dopo infezione da Covid-19, nonostante il plasma non rientri nelle materie di competenza dell'Aifa.



L'integrazione fra ricerca e attività regolatoria è essenziale per garantire che siano le migliori conoscenze scientifiche a guidare le decisioni regolatorie, ad esempio in ambito di valutazione del place in therapy e del prezzo dei farmaci. Sempre in questo senso si possono interpretare le decisioni assunte dall'Agenzia nel corso dell'emergenza Covid-19 per ridurre i carichi burocratici nella prescrizione di farmaci e per favorire l'accesso ai Medici di medicina generale. Un esempio è rappresentato dalla decisione di eliminare autorizzazioni preventive da parte dello specialista nella prescrizione di farmaci di rilevante importanza nella popolazione, come nel caso degli anticoagulanti orali, riducendo così inutili spostamenti dei cittadini e conseguente incremento dei rischi sanitari.

L'analisi del fenomeno delle carenze ha messo in evidenza le principali tipologie di questo fenomeno - carenze produttive, indisponibilità e mancate forniture ospedaliere - dalle quali discende la necessità di adottare modalità di intervento diversificato, a livello nazionale e internazionale. Fra queste, si pensi alla proposta di introdurre clausole più restrittive nei contratti delle gare di acquisto dei farmaci, che prevedano un impegno (e relative sanzioni) per evitare che si realizzino interruzioni della fornitura e/o che l'eventuale carenza comporti un aumento della spesa rispetto a quanto contrattato.

Sempre in ambito di carenze, l'emergenza Covid-19 ha dimostrato la capacità dell'Agenzia di coordinarsi con altri Paesi per affrontare in maniera solidale questo fenomeno ed evitare che comportamenti difensivi di ciascun Paese (come ad esempio l'accaparramento preventivo di farmaci ritenuti necessari) diventino un determinante di carenze, che potrebbero invece essere evitate attraverso uno scambio continuo di informazioni.

Un ultimo elemento, ma non meno importante, da sottolineare è che nonostante il contesto rappresentato dall'emergenza Covid-19, l'Aifa sta facendo fronte a tutte le scadenze già previste, in coerenza con quanto indicato nelle Linee guida del Documento in materia di Governance farmaceutica predisposto dal Ministero della salute, ente vigilante dell'Agenzia. Solo a titolo di esempio, si pensi al caso del payback 2018, in cui l'Aifa sta rispondendo alle obiezioni sollevate nei 138 ricorsi effettuati da aziende farmaceutiche, o al payback 2019, per il quale l'Aifa sta predisponendo, in linea con i tempi previsti, la gestione della documentazione necessaria per dare seguito a quanto stabilito dalle norme in vigore. Infine, proseguono con regolarità le attività ordinarie dell'Aifa, dalle valutazioni della rimborsabilità e dei prezzi condotte da CTS e CPR, alla partecipazione via web alle attività dell'Agenzia europea dei medicinali, dall'analisi dei dati di prescrizione regionale alle valutazioni dei dati raccolti nella rete di farmacovigilanza.

#### ***A9. Servizi resi nei confronti dei terzi***

L'Agenzia può generare entrate proprie tramite l'erogazione a terzi dei servizi di seguito indicati:

- a) attività nazionali di consulenza scientifica;
- b) attività di formazione continua agli operatori del settore;
- c) analisi di ricerche e studi di settore;

d) attività editoriali.

Le modalità con cui vengono organizzati i servizi che l'Agenzia può rendere, dietro corrispettivo, nell'interesse prevalente di terzi sono individuate nel "Regolamento per la disciplina dei servizi resi nei confronti dei terzi" approvato con delibera del CdA n. 5 del 13 febbraio 2013 ed appositamente pubblicato sul sito istituzionale.

Tali servizi costituiscono un investimento da parte dell'Agenzia diretto a favorire l'innovazione organizzativa e la realizzazione di maggiori economie, nonché una migliore qualità di servizi prestati.

In tale contesto, si segnala un forte impegno dell'AIFA nell'attività riguardante i registri di monitoraggio, con l'obiettivo di promuovere e migliorare l'utilizzo e la fruibilità di registri, quali strumenti avanzati di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica.

Si registra, invece, una contrazione delle attività relative agli Scientific Advice Nazionali (SAN) e alla partecipazione del personale AIFA in qualità di docente o relatore presso eventi organizzati da vari interlocutori.

#### ***A10. Equilibrio economico/finanziario e performance economica***

La politica di bilancio dell'Agenzia è orientata al mantenimento di una gestione economica e finanziaria che garantisca una stretta correlazione tra le entrate stanziare nei documenti di programmazione e le corrispondenti spese di gestione e per investimenti.

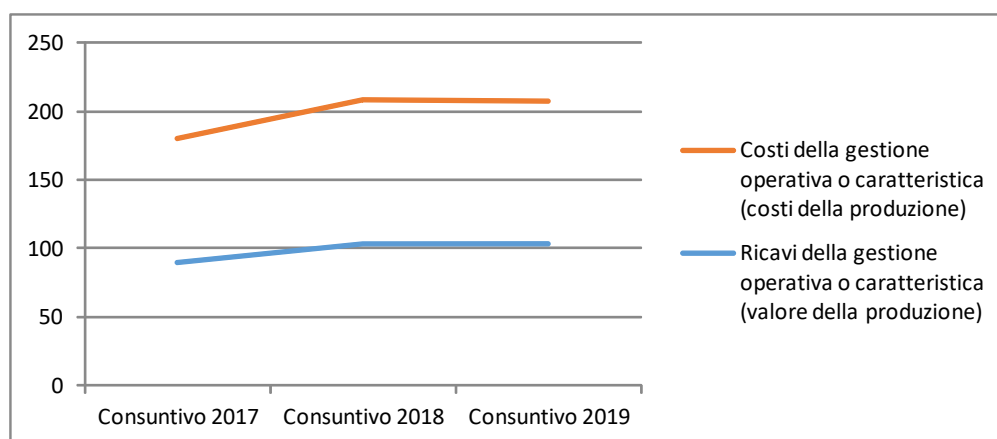
Il risultato operativo 2019 è pari a euro - 1,161 Mln di euro, mentre la gestione economica nel suo complesso ha prodotto un avanzo di gestione pari a 0,805 Mln di euro, in lieve incremento rispetto al biennio precedente, denotando un sostanziale equilibrio economico-finanziario per l'esercizio.

#### **Risultato della gestione operativa AIFA**

La tabella evidenzia il trend dei risultati economici AIFA dal 2017 al 2019, focalizzando l'attenzione in particolare sulla gestione operativa o caratteristica, al netto quindi della gestione finanziaria. Il risultato economico complessivo evidenzia un margine stabilmente positivo, come conseguenza di un'attenta gestione finalizzata al consapevole ed efficiente impiego delle risorse a disposizione.

## Trend sintetico gestione economica dal 2017 al 2019

(valori in milioni di euro)	Consuntivo 2017	Consuntivo 2018	Consuntivo 2019
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	89,806	103,783	103,015
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	90,154	104,608	104,176
Risultato della gestione operativa o caratteristica	-0,348	-0,825	-1,161
Margine operativo %	-0,4%	-0,8%	-1,1%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	0,277	0,373	0,805



## Sintesi delle principali aree della gestione 2018 vs 2019

Conto economico	31/12/2019	31/12/2018	Variazione
Valore della produzione	103.015	103.783	-768
-Costi della produzione	-104.176	-104.608	432
<b>Differenza fra Valore e Costo della produzione</b>	<b>-1.161</b>	<b>-825</b>	<b>-336</b>
Risultato gestione finanziaria	4.732	3.928	804
<b>Risultato ante imposte</b>	<b>3.572</b>	<b>3.103</b>	<b>468</b>
Imposte	-2.767	-2.730	-37
<b>Risultato di gestione</b>	<b>805</b>	<b>373</b>	<b>432</b>

Il risultato di gestione dell'esercizio appena concluso risulta sensibilmente superiore rispetto a quello dell'esercizio precedente per circa 432 mila euro.

Nella tabella che segue sono indicate nel dettaglio le singole voci che compongono il valore della produzione.

COMPOSIZIONE VALORE DELLA PRODUZIONE			
VOCI DI BILANCIO	31/12/2019	31/12/2018	
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	24.226.948	24.263.752	
<b>a) contributo ordinario dello Stato</b>	<b>24.226.948</b>	<b>24.263.752</b>	
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	4.033.790	3.520.729	
<b>b.4) con l'Unione Europea</b>	<b>4.033.790</b>	<b>3.520.729</b>	

<b>b) corrispettivi da contratto di servizio</b>	<b>4.033.790</b>	<b>3.520.729</b>
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	29.836.183	33.606.979
<b>d) contributi da privati</b>	<b>29.836.183</b>	<b>33.606.979</b>
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	9.841.149	7.415.899
<b>e) proventi fiscali e parafiscali</b>	<b>9.841.149</b>	<b>7.415.899</b>
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	10.603.471	10.860.682
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015	4.812.044	4.637.876
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015	6.919.093	4.725.141
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	2.155.865	1.827.746
Proventi per servizi resi da convenzioni: progetti finanziati da esterni	-	369
Proventi da prestazioni di servizi	2.274.662	2.881.663
Ricavi corsi di formazione	2.000	-
<b>f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi</b>	<b>26.767.135</b>	<b>24.933.477</b>
<b>A1) ricavi e proventi per attività istituzionali</b>	<b>94.705.205</b>	<b>93.740.836</b>
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. a) L. 326/2003	32.171	38.849
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. b) L. 326/2003	38.686	97.974
Ricavi INV art.48 co. 18 L. 326/2003	15.758	3.463
Ricavi INV c/autorizzaz. convegni e congressi	9.744	17.151
Ricavi INV art. 17 co. 10 DL 98/2011	4.176.704	2.527.978
Altri ricavi e proventi istituzionali	3.842.655	3.776.190
<b>a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio</b>	<b>8.115.718</b>	<b>6.461.605</b>
Sopravvenienze attive	-	3.245.801
Sanzioni amministrative	150.000	19.800
Altri rimborsi e proventi	43.868	314.888
Arrotondamenti attivi	17	8
<b>b) altri ricavi e proventi</b>	<b>193.885</b>	<b>3.580.497</b>
<b>A5) altri ricavi e proventi</b>	<b>8.309.603</b>	<b>10.042.102</b>
<b>TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE</b>	<b>103.014.808</b>	<b>103.782.938</b>

I proventi di cui l'Aifa usufruisce per finanziare la propria attività sono per la maggior parte costituiti da entrate istituzionali derivanti dall'applicazione dell'art. 48 del D.L. 269/03, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/03 e dell'art. 158, co. 11, del D.Lgs. 219/06 e da contributi statali, mentre in misura residuale da altre entrate di carattere istituzionale o commerciale.

Nel corso dell'anno 2019 si evidenzia un tendenziale equilibrio del valore della produzione rispetto all'anno precedente, anche se, al suo interno, si registrano delle variazioni di segno opposto con un effetto sostanzialmente nullo sul volume complessivo.

La voce "Ricavi ex art. 48, c. 8, lett. a legge 326/2003", riferibile ai trasferimenti ricevuti dal bilancio dello Stato, non ha subito particolari variazioni, mentre i ricavi ex art. 48, c. 8, lett.c legge 326/2003 (*"introiti derivanti da contratti stipulati con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali EMA e con altri organismi nazionali ed internazionali per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca"*) hanno registrato un lieve incremento.

Si registra un calo della voce "Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03", dove confluiscono le entrate riferibili al contributo pari al 5 per cento delle spese promozionali autocertificate dalle aziende farmaceutiche. In realtà il dato non è del tutto rappresentativo, in quanto, trattandosi di risorse a destinazione vincolata, la loro esposizione in bilancio risente dell'applicazione dei risconti passivi, per cui le risorse non correlate ai

rispettivi costi di competenza dell'anno vengono "sospesi" e rimandate ad esercizi successivi.

La voce "Proventi fiscali e parafiscali", in cui confluiscono i ricavi ODG ex art. 17, co. 10, del DL 78/2010 (*"diritto annuale a carico di ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio"*), registra un incremento, ma come per il contributo del 5%, trattandosi di risorse a destinazione vincolata, la loro esposizione in bilancio risente dell'applicazione dei risconti passivi.

I ricavi ex art. 48, co. 8, lett. b), della L. 326/2003 (*"entrate derivanti dalla maggiorazione del 20 per cento delle tariffe di cui all'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 e successive modificazioni"*) e i ricavi relativi alle autorizzazioni di convegni e congressi hanno mantenuto lo stesso trend dell'anno passato.

La voce "Ricavi ODG art. 9 duodecies DL 78/2015" subisce invece un sensibile incremento. Essa fa riferimento sia ai "proventi fiscali e parafiscali" sia ai "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi" ed indica la presenza di ricavi derivanti dall'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, che ha introdotto nuove tariffe e incrementi su quelle già esistenti e sul diritto annuale per il finanziamento dell'ampliamento della dotazione organica dell'Agenzia.

La voce riferibile alle sopravvenienze attive è composta generalmente dallo storno delle risorse allocate nei risconti passivi in dipendenza dei progetti di ricerca patrimonializzati che si sono conclusi nell'anno, senza far registrare alcuna reale utilizzabilità economicamente rilevante per l'Agenzia. Nel corso dell'esercizio 2019 non si è concluso alcun progetto di questo genere, pertanto non è stata registrata alcuna sopravvenienza attiva.

Anche per quanto riguarda i costi di produzione la situazione complessiva è praticamente immutata rispetto all'esercizio precedente. Le voci maggiormente rappresentative del costo della produzione sono costituite dal costo per servizi, dal costo per il personale e dagli accantonamenti che, assieme, costituiscono circa l'88% di tutti i costi di produzione.

COSTI DELLA PRODUZIONE	31/12/2019	%	31/12/2018	%	Variazione
per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	76	0%	51	0%	25
per servizi	17.704	17%	17.135	16%	568
per godimento di beni di terzi	3.436	3%	3.443	3%	-7
per il personale	27.164	26%	25.691	25%	1.473
ammortamenti e svalutazioni	4.604	4%	6.276	6%	-1.673
accantonamenti per rischi	-	0%	6.326	6%	-6.326
altri accantonamenti	47.382	45%	41.871	40%	5.511
oneri diversi di gestione	3.810	4%	3.815	4%	-4
<b>Totale</b>	<b>104.176</b>	<b>100%</b>	<b>104.608</b>	<b>100%</b>	<b>-432</b>

Nel corso dell'esercizio 2019 i conti che hanno fatto registrare le maggiori variazioni sono i seguenti:

- Costi per il personale, il cui incremento è imputabile alle nuove assunzioni in funzione dell'adeguamento della pianta organica dell'Agenzia.

- Costi per ammortamenti e svalutazioni, per i quali si è registrata una riduzione riferibile alla assenza nell'esercizio 2019 della svalutazione delle immobilizzazioni immateriali in corso, che si verifica quando si chiudono i progetti di ricerca patrimonializzati senza lasciar prevedere alcuna utilità futura.
- Accantonamenti per rischi, dove confluisce l'accantonamento prudenzialmente effettuato per la copertura dei rischi connessi alle cause in corso. Per l'esercizio 2019 non è stato necessario effettuare alcun accantonamento integrativo in quanto la consistenza del relativo fondo è risultata capiente rispetto al complessivo rischio potenziale valutato dal competente ufficio.
- Altri accantonamenti, i quali hanno fatto registrare un incremento connesso alla volontà di alimentare il "Fondo per Convenzioni e Progetti scientifici" al fine di promuovere la ricerca clinica indipendente tesa a valutare la sicurezza e l'efficacia di farmaci e vaccini per la cura dei pazienti con COVID – 19 e, più in generale, di contribuire al miglioramento della rete di ricerca clinica italiana per fare fronte ai bisogni conoscitivi associati a nuove emergenze sanitarie.

Si evidenzia, infine, che avverso la sentenza del Tribunale di Roma, sez. IV lavoro n. 2377/2018, che ha accolto il ricorso dell'ex Direttore dell'Agenzia, Prof. Luca Pani, in ordine al pagamento delle somme maturate, in eccedenza rispetto al tetto retributivo ex art. 23-ter del DL 201/2011, conv. dalla L. 214/2011, per prestazioni di consulenza e valutazione scientifica svolte nell'ambito dei comitati dell'EMA, l'Agenzia ha presentato appello. L'udienza, fissata per la discussione al 28 gennaio 2020, è stata rinviata d'ufficio al 19 gennaio 2021. Pertanto, in attesa della risoluzione della controversia, le scritture contabili effettuate negli esercizi precedenti in relazione a questo evento non hanno subito alcuna modifica.

#### **A11. Indicatore di tempestività dei pagamenti**

Per quanto concerne gli adempimenti di cui alle norme in materia di tempestività dei pagamenti (decreto legge 24 aprile 2014, n. 66 e decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 settembre 2014), si fornisce qui di seguito l'indicatore di tempestività per l'anno 2019, precisando che lo stesso è stato ottenuto nel rispetto delle indicazioni contenute nella circolare n. 3 del MEF del 14/01/2015.

Indicatore di Tempestività dei pagamenti	Ammontare complessivo del debito
-4,67	896.780,94

L'importo complessivo dei pagamenti relativi a transazioni commerciali effettuati nel corso nell'esercizio è pari ad euro 18.947.841,70, quello relativo ai pagamenti effettuati dopo la scadenza dei termini è pari a euro 4.229.543,26. Il valore assunto dall'indicatore di cui sopra evidenzia che l'AIFA risulta, in media, più che regolare nel rispetto delle tempistiche di pagamento.

L'indicatore annuale e i valori trimestrali di riferimento sono pubblicati sul sito dell'Agenzia al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/indicatore-di-tempestivita-dei-pagamenti->

La sezione è disponibile come indicato all'art. 33 del d.lgs. 33/2013 novellato dal D. Lgs 97/2016 e come indicato dalla Delibera ANAC 1310/2016 e nelle modalità previste dal DPCM 22/09/2014.

#### **A12. Evoluzione prevedibile della gestione**

In merito alla programmazione delle attività dell'Agenzia si fa presente che nel mese di gennaio 2019 sono stati approvati dal Consiglio di Amministrazione il "Piano annuale delle attività per l'anno 2020" e il "Piano della performance per il triennio 2020-2022".

Rinviando alla lettura completa dei documenti suddetti, appare utile menzionare alcune delle principali linee di indirizzo che l'Agenzia dovrà seguire nel corso del triennio 2020-2022, nell'ambito dei propri obiettivi di mission:

- Garantire il più elevato livello di salute pubblica ai pazienti italiani a parità di risorse disponibili attraverso:
  - un'attività ordinaria e continuativa di gestione del Prontuario Nazionale dei farmaci ammessi alla rimborsabilità del SSN (PFN), anche favorendo la verifica tempestiva della presenza di gruppi terapeuticamente equivalenti e promuovendo interventi finalizzati all'adeguamento dei relativi prezzi;
  - la predisposizione di procedure e processi che forniscano rigorose e indipendenti valutazioni tecnico-scientifiche anche attraverso il riordino e l'efficientamento del funzionamento delle proprie Commissioni consultive - Commissione tecnico-scientifica (CTS) e Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), al fine di ridurre la sovrapposizione delle fasi di analisi, favorire la condivisione di aspetti sui cui siano richieste sensibilità e consapevolezze differenziate, la conduzione di approfondimenti per sottogruppi e di attività congiunte;
  - favorire l'accesso ai farmaci innovativi e ai farmaci biosimilari, mediante processi autorizzativi espletati nei termini di legge, aumentando, altresì, le attività di *horizon scanning* per la valutazione dei farmaci di nuova generazione (biotecnologie e nanotecnologie), con riferimento sia alle ricadute organizzativo/gestionali e assistenziali che alle connesse valutazioni di impatto economico-finanziario.
- Definire la nuova governance farmaceutica mediante la previsione e l'adozione di ulteriori strumenti di valutazione tecnico-economici, utili alla negoziazione dei medicinali, e la revisione dei criteri di negoziazione del prezzo e della rimborsabilità, affinché sia favorito il principio per cui a farmaci uguali, o con il medesimo valore terapeutico, siano riconosciuti prezzi a carico del SSN uguali e che un prezzo di rimborso superiore rispetto alle alternative terapeutiche già disponibili possa essere riconosciuto solamente a farmaci per i quali sia stato dimostrato un vantaggio terapeutico in termini di esiti clinici rilevanti, nonché attraverso il potenziamento delle attività di Health Technology Assessment, quale approccio di valutazione multidimensionale volto all'attribuzione del valore economico del medicinale attraverso la valutazione delle sue implicazioni in termini di efficacia, sicurezza e impatto economico e organizzativo sul SSN.

- Promuovere e migliorare l'utilizzo e la fruibilità dei Registri di monitoraggio, quali strumenti avanzati di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della relativa spesa farmaceutica, attraverso processi di semplificazione e riduzione dei tempi per la messa on-line, per coniugare in modo efficiente, all'interno di un percorso di Health Technology Assessment, la valutazione del rapporto beneficio-rischio di un medicinale con quella del relativo rapporto costo-efficacia, sulla base dei dati di post-marketing . A tale scopo è, dunque, favorita la conduzione di analisi periodiche dei dati raccolti dai Registri di monitoraggio AIFA e la condivisione con le Regioni e con le strutture coinvolte nella raccolta e l'integrazione fra i dati dei registri e i dati di registri clinici di patologia attivi in Italia.
- Verificare se modalità di prescrizione e dispensazione dei farmaci con un numero di dosi personalizzato rispetto alle esigenze dei cittadini possano contribuire a una migliore appropriatezza d'uso.
- Promuovere il coinvolgimento dei portatori di interessi non industriali attraverso procedure e iniziative di formazione e comunicazione e l'istituzione di un Tavolo permanente di consultazione delle associazioni dei pazienti e dei cittadini.
- Favorire la Sperimentazione Clinica e incentivare il numero di studi clinici condotti in Italia, tenuto conto delle disposizioni previste dal Regolamento Europeo 536/2014 e della riforma legislativa, di cui alla legge n. 3 recante *"Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute"*.
- Incentivare, finanziare e monitorare la ricerca clinica su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del SSN, attraverso la pubblicazione annuale del Bando di ricerca indipendente.
- Valutare l'accesso precoce ai farmaci, con particolare riferimento ai farmaci orfani ai sensi della Legge 326/2003 (Fondo 5%), nonché valutare l'utilizzo *off label* dei medicinali ai sensi della Legge 648/1996 ed effettuare il monitoraggio globale dei programmi di uso compassionevole ai sensi del D.M. del 07 settembre 2017, recante: *"Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"*.
- Potenziare il sistema Information and Communication Technologies (ICT) per efficientare il sistema dei flussi dei dati, per quel che riguarda sia l'informatizzazione sia la gestione totale del farmaco nel suo intero ciclo di vita.
- Consolidare sia le attività implementate negli anni precedenti sia quelle introdotte nel corso del 2019 anche a seguito di recenti disposizioni legislative per prevenire e gestire il fenomeno crescente delle carenze dei medicinali. Proseguire nella collaborazione con tutti gli stakeholders coinvolti per contrastare la diffusione delle carenze che si configura come una problematica complessa e sovranazionale.
- Rafforzare e potenziare le attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione dei medicinali.
- Aumentare il livello di dematerializzazione e di integrazione dei sistemi informatici, la semplificazione dei processi e la loro trasparenza, anche al fine di incrementare il livello di conoscenza dell'Agenzia e delle sue attività sia all'interno che all'esterno e di agevolare la comunicazione con i suoi stakeholders.



**SEZIONE B: Informazioni sulle risorse umane disponibili**

Le risorse umane dell'Agenzia disponibili al 31 dicembre 2019 sono pari a 542 unità, distribuite per profilo dirigenziale, area funzionali di inquadramento come di seguito indicato:

<b>DIPENDENTI DI RUOLO - FUORI RUOLO - A TERMINE</b>					
<b>Descrizione</b>	<b>31/12/2019</b>	<b>%</b>	<b>31/12/2018</b>	<b>%</b>	<b>Variazione</b>
Dirigenti	262	47%	209	44%	53
Impiegati Area III	156	28%	141	30%	15
Impiegati Area II	126	23%	117	25%	9
Impiegati Area I	8	1%	8	2%	0
<b>Totale</b>	<b>552</b>	<b>100%</b>	<b>475</b>	<b>100%</b>	<b>77</b>
<b>di cui:</b>					
<b>Comandi out</b>	19	70%	20	71%	-1
<b>in aspettativa</b>	8	30%	8	29%	0
<b>Totale</b>	<b>27</b>	<b>100%</b>	<b>28</b>	<b>100%</b>	<b>-1</b>

<b>COMANDI</b>					
<b>Descrizione</b>	<b>31/12/2019</b>	<b>%</b>	<b>31/12/2018</b>	<b>%</b>	<b>Variazione</b>
Dirigenti	3	18%	3	29%	0
Impiegati Area III	8	47%	12	52%	-4
Impiegati Area II	6	35%	7	19%	-1
Impiegati Area I	0	0%	0	0%	0
<b>Totale</b>	<b>17</b>	<b>100%</b>	<b>22</b>	<b>100%</b>	<b>-5</b>

Relativamente alle risorse umane utilizzate per lo svolgimento dei propri compiti istituzionali si rappresenta che, ai sensi dell'art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125, l'Agenzia ha proceduto ad assumere complessivamente n. 95 unità di personale a tempo indeterminato per l'anno 2019, così suddivisi:

- n. 11 funzionari giuridici di amministrazione Area III F1;
- n.7 funzionari economico finanziario Area III F1;
- n. 6 funzionari statistici Area III F1;
- n. 2 funzionari linguistici Area III F1;
- n. 14 dirigenti medici delle professionalità sanitarie;
- n. 33 dirigenti farmacisti delle professionalità sanitarie;
- n. 14 dirigenti chimici delle professionalità sanitarie;
- n. 8 assistenti dei servizi Area II F2;

Nelle more del completamento della nuova dotazione organica, l'Agenzia si è avvalsa nel corso del 2019 di diverse forme flessibili di lavoro. Per esigenze sostitutive (assenze del personale di ruolo e carenze organiche)

risultavano attivi al 31 dicembre 2019 n. 43 lavoratori somministrati, così suddivisi:

- n. 6 Assistenti amministrativi Area II F2;
- n. 11 Assistente dei servizi Area II F2;
- n. 1 Assistente tecnico geometra II F2;
- n. 3 Ausiliari dei servizi Area I F1;
- n. 2 Funzionari della comunicazione Area III F1;
- n. 2 Funzionari economici finanziari Area III F1;
- n. 6 Funzionari giuridici di amministrazione Area III F1;
- n. 10 Funzionari tecnici sanitari Area III F1;
- n. 1 Funzionario linguistico Area III F1;
- n. 1 Funzionario tecnico dei servizi Area III F1;

Per esigenze temporanee e straordinarie, per le quali l'Amministrazione non dispone di professionalità interne, ai sensi dell'art. 1, comma 188, della legge 23 dicembre 2005 risultavano incaricati con contratti di collaborazione ex art. 7, comma 6, del d.lgs. n. 165 del 2001 n. 60 collaboratori, nell'ambito dei diversi progetti per l'attuazione di progetti di ricerca, innovazione tecnologica ovvero di progetti finalizzati al miglioramento dei servizi, attivati nel corso del 2018 e degli anni precedenti.

**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 proprie dell'Agenzia di cui all'art. 48, co. 8 lettera c) e 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 oggi, il CDA di AIFA ha deliberato una erogazione di fondi per la Ricerca pari a circa 152,7 Mln di euro, di cui il 80% risulta contrattualizzato, per un ammontare complessivo di finanziamento della ricerca indipendente al 31/12/2019 di circa 122,4 Mln di euro. Di tale importo risulta liquidata la somma di oltre 82 Mln di euro, di cui circa 62 Mln riferiti a progetti di ricerca ormai chiusi.

Gli eventuali recuperi di risorse che si originano a seguito del monitoraggio dei Progetti di Ricerca finanziati da AIFA vengono rimessi in circolo nei fondi stanziati per gli anni successivi.

**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	Revisione da monitoraggio progetti 2019	Totale fondi su progetti	Bandi contrattualizzati	Bandi da contrattualizzare	Bandi liquidati	Bandi da liquidare	Bandi chiusi	Totale
2005	35.594.150	-6.190.488	0	29.403.662	29.403.662	0	5.799.667	390.133	23.213.862	29.403.662
2006	29.341.129	-6.778.593	0	22.562.536	22.562.536	0	3.230.063	436.892	18.895.581	22.562.536
2007	12.433.576	-3.864.127	0	8.569.450	8.569.450	0	821.690	436.710	7.311.050	8.569.450
2008	13.258.546	-3.495.291	78.620	9.841.875	9.841.875	0	1.402.900	816.730	7.542.680	9.762.311
2011MS	3.000.000	-98.903	0	2.901.097	2.901.097	0	225.000	25.000	2.651.097	2.901.097
2009	8.000.000	-2.991.863	-54.005	4.954.132	4.954.132	0	2.117.576	1.028.502	1.989.034	5.135.111
2012	11.579.110	0	-673.290	10.905.820	10.905.820	0	2.420.750	8.473.816	362.293	11.256.860
2016	31.294.724	0	-4.953.249	26.341.475	26.341.475	0	3.826.140	22.515.335	423.774	26.765.249
2017	7.670.977	0	-773.599	6.897.378	6.897.378	0	0	6.897.378	0	6.897.378
2018	6.500.000	693.809	-693.809	6.500.000	0	6.500.000	0	0	0	0
2019		5.000.000	0	5.000.000	0	5.000.000	0	0	0	0
2010-2019	11.720.375	1.074.153	5.996.884	18.791.412	0	18.791.412	0	0	0	0
<b>TOTALE</b>	<b>170.392.587</b>	<b>-16.651.303</b>	<b>-1.072.448</b>	<b>152.668.836</b>	<b>122.377.424</b>	<b>30.291.412</b>	<b>19.843.786</b>	<b>41.020.496</b>	<b>62.389.370</b>	<b>123.253.652</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 registrati nel corso degli anni.

<b>RISORSE FONDO FARMACI ORFANI</b>			
Anno di competenza risorse	Risorse allocate	Risorse utilizzate	Saldo fondo
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	€ 83.418.505
2010	€ 20.108.707	€ 16.790.044	€ 86.737.168
2011	€ 19.413.874	€ 52.861.921	€ 53.289.121
2012	€ 17.819.067	€ 1.204.701	€ 69.903.487
2013	€ 16.369.854	€ 572.194	€ 85.701.147
2014	€ 15.655.553	€ 88.685	€ 101.268.015
2015	€ 17.871.179	€ 14.632	€ 119.124.562
2016	€ 17.508.772	€ 503.839	€ 136.129.495
2017	€ 17.830.576	€ 6.721.937	€ 147.238.135
2018	€ 18.350.239	€ 5.265.360	€ 160.323.014
2019	€ 16.762.289	€ 8.218.498	€ 168.866.805
<b>TOTALE</b>	<b>€ 319.313.573</b>	<b>€ 150.446.769</b>	<b>€ 168.866.805</b>

Nel corso dell'esercizio 2019 si è registrato un utilizzo per oltre 8 milioni di euro, nel complesso nell'ultimo triennio si evidenzia un sensibile incremento del ricorso all'utilizzo delle risorse del fondo.

**C3. Programma di Farmacovigilanza attiva**

Il debito residuo nei confronti delle Regioni per il finanziamento delle convenzioni per la realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva di cui all'art. 1, comma 819 della Legge 296/2006 (legge finanziaria per il 2007), così come risultante dagli accordi tra il Governo e le Regioni, è evidenziato nella tabella che segue:

<b>Debiti v/Regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06) (valori in migliaia di euro)</b>	
Saldo iniziale	19.922
Pagamenti effettuati	-5.204
Altri utilizzi	-243
Incrementi	28.519
<b>Residuo finale</b>	<b>42.994</b>

Come si evince dalla tabella di cui sopra, il debito già maturato alla data del 31 dicembre 2018 pari ad euro 19.921.553 si è ridotto per effetto dei pagamenti effettuati nel corso dell'esercizio per complessivi euro 5.204.023 relativi ai fondi del triennio 2012 – 2014. L'importo pari a euro 242.607 è stato destinato al finanziamento del progetto "Potenziamento delle attività di farmacovigilanza correlate al monitoraggio dei medicinali biologici". Il debito verso le Regioni si è incrementato per euro 28.519.287 in conseguenza della destinazione dei fondi relativi agli anni 2015-2016-2017, come decisa dall'Accordo Stato-Regioni rep. atti n. 94/csr, sottoscritto in data 6 giugno 2019.

In aggiunta a ciò, a partire dal 2011, si è deciso di allocare le risorse destinate alle Regioni per l'attuazione del suddetto programma ed in attesa di uno specifico accordo con le Istituzioni preposte, in un apposito fondo denominato "Fondo programma nazionale Farmacovigilanza Attiva". Pertanto, al fine di conoscere l'ammontare complessivo del debito (effettivo e potenziale) nei confronti delle Regioni, alla voce in commento, occorre aggiungere la voce accesa al suddetto fondo che risulta essere così costituito:

<b>F.do naz. Farmacovigilanza Attiva (valori in migliaia di euro)</b>	<b>Ass.ni</b>	<b>Riduzioni</b>	<b>Riclass.ne</b>	<b>Residuo</b>
2011	10.564	-667	-9.402	495
2012	11.318	-809	-9.879	630
2013	9.492		-8.922	570
2014	10.546		-9.914	632
2015	10.176			10.176
2016	10.164			10.164
2017	10.000			10.000
2018	11.500		-370	11.130
2019	12.000		29.037	-17.037
<b>Totale</b>	<b>95.760</b>	<b>-1.476</b>	<b>-9.450</b>	<b>26.760</b>

Per quanto riguarda l'accantonamento dell'esercizio si precisa quanto segue.

La somma complessivamente disponibile stanziata nel bilancio di previsione dello Stato in favore dell'Agenzia sul capitolo di bilancio 3461 P.G. 03, pari ad euro 789.894, è stata interamente destinata all'attuazione del programma nazionale di farmacovigilanza.

Al fine di compensare la riduzione delle risorse pubbliche destinate al programma di farmacovigilanza ed in attesa che si formalizzi l'accordo istituzionale destinato a regolamentare il finanziamento del programma di farmacovigilanza, l'Agenzia ha accantonato allo scopo predetto la somma complessiva ulteriore di euro 11.210.106 utilizzando:

- per euro 3.000.000 derivanti dalla destinazione del 5% ex co.18 art. 48 L. 326/03 come da delibera del Consiglio di Amministrazione n. 28 del 5 dicembre 2019;
  - per euro 8.210.106 derivanti da risparmi gestionali a valere sulle entrate proprie dell'Agenzia.
- Pertanto, nel 2019 le risorse complessivamente destinate al fondo per i programmi di farmaco vigilanza attiva ammontano a euro 12.000.000, alle quali potranno aggiungersi eventuali residui generatisi dalla gestione degli accordi Stato-Regioni-Province Autonome per l'assegnazione dei fondi di farmacovigilanza attiva relativi ai periodi precedenti.

Nel corso dell'anno 2019 sono stati approvati i seguenti progetti:

- Progetto per i "Centri Regionali di Farmacovigilanza", approvato con delibera C.d.A. n. 8 del 27 marzo 2019 per Euro 450.000, finanziato tramite il parziale utilizzo della quota del 6% dei fondi per gli anni 2012-2014 destinata ad AIFA in base all'accordo Stato-Regioni. Il progetto ha utilizzato le risorse del "Fondo programmi FV attiva", dove la suddetta quota è confluita. Si tratta di un progetto innovativo relativo all'individuazione del modello operativo più idoneo a sistematizzare e uniformare i Centri Regionali di Farmacovigilanza, nel rispetto dell'autonomia funzionale loro riconosciuta dalla legislazione nazionale.
- Progetto "Potenziamento delle attività di Farmacovigilanza correlate al monitoraggio di medicinali biologici", approvato con delibera C.d.A. n. 9 del 27 marzo 2019 per Euro 310.000, finanziato tramite il parziale utilizzo della quota del 5% dei fondi per gli anni 2010-2011 destinata ad AIFA in base all'accordo Stato-Regioni. Il progetto ha utilizzato le risorse del "Fondo programmi FV attiva" per euro 67.393 e del "Debito v/Regioni" per euro 242.607, dove la suddetta quota è confluita pro quota. Si tratta di un progetto innovativo relativo ad un potenziamento pilota del monitoraggio dei medicinali biologici al fine di evidenziare e colmare le carenze informative sulle reazioni segnalate ed eventualmente proporre, al termine della valutazione dei risultati del progetto, strumenti a supporto degli utenti di rete ed in particolare dei CRFV e responsabili locali utili per il monitoraggio di questi medicinali.

**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 provenienti dal bilancio di esercizio al 31/12/2018; nelle tre colonne successive i nuovi stanziamenti, gli utilizzi, le riallocazioni dell'anno e nell'ultima colonna gli importi a consuntivo al 31/12/2019.

<b>RISORSE COMMA 19 DESTINATE A PROGETTI E ATTIVITA'</b>	<b>Riporto bilancio 2018</b>	<b>DELIBERA CdA di ripartizione</b>	<b>utilizzi 2019</b>	<b>riallocazioni 2019</b>	<b>consuntivo bilancio 2019</b>
Attività di Comunicazione e Informazione svolte da Ufficio Stampa e Comunicazione e Centro informazione indipendente del farmaco	1.753.108	500.000	-625.592	-	1.627.516
<b>Totale Programma di Informazione Indipendente sul Farmaco (punto 1 c.19 art 48)</b>	<b>1.753.108</b>	<b>500.000</b>	<b>-625.592</b>	<b>0</b>	<b>1.627.516</b>
Progetto: Adeguamento e potenziamento delle procedure di Farmacovigilanza attiva	54.495	-	0	-	54.495
Potenziamento Eudravigilance System 17-18	243.029	-	-151.085	-	91.944
Risorse destinate a Progetti di farmacovigilanza per le REGIONI	-	3.000.000	-3.000.000	-	0
Attività di FV attiva svolta da Ufficio Farmacovigilanza	181.966	3.600.000	-3.570.265	-	211.701
<b>Totale Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.19 art 48)</b>	<b>479.490</b>	<b>6.600.000</b>	<b>-6.721.350</b>	<b>0</b>	<b>358.140</b>
Progetto "Medicinali emoderivati 2014-2016"	80.360	-	0	-	80.360
Progetto: "Sicurezza e qualità del Farmaco"	-	-	0	-	0
Progetto "Ricerca indipendente AIFA"	328.334	-	-128.221	-	200.112
Attività Ricerca Indipendente 2019	77.371	-	0	-	77.371
Attività: Bandi di ricerca anno 2019	0	5.000.000	-5.000.000	-	0
<b>Totale Programma di Ricerca Indipendente (punto 3 c.19 art 48)</b>	<b>486.065</b>	<b>5.000.000</b>	<b>-5.128.221</b>	<b>0</b>	<b>357.843</b>
Progetto "VHP Integrazione profili"	399.045	-	-180.116	-	218.929
Progetto "UAT Fast Track"	277.488	-	-110.973	-	166.515
Progetto "Comunicazione 17-20"	213.389	-	-115.064	-	98.325
Supporto specialistico presidenza 17-20	74.907	-	-33.333	-	41.574
Formazione personale	738.769	-	-109.812	-70.760	558.197
Residuo vincolato a Altre attività di Informazione e comunicazione, FV e formazione del personale	2.904.613	7.662.289	-6.233.125	70.760	4.404.537
<b>Totale Altre attività di Informazione e comunicazione, FV e formazione del personale (punto 4 c.19 art 48)</b>	<b>4.608.211</b>	<b>7.662.289</b>	<b>-6.782.425</b>	<b>0</b>	<b>5.488.075</b>
<b>Totale</b>	<b>7.326.874</b>	<b>19.762.289</b>	<b>-19.257.588</b>	<b>0</b>	<b>7.831.575</b>
Ricavi ex c.19 lett. A), destinati al Fondo Farmaci Orfani	160.323.014	16.762.289	-8.218.498	0	168.866.805

**C5. Programmi di attività e spesa finanziati con economie di bilancio derivanti dall'attività contrattuale svolta nei confronti dell'EMA, di altri Organismi e di soggetti privati**

L'AIFA ha, inoltre, previsto l'attuazione di progetti destinati al miglioramento dei servizi e finanziati con le economie di bilancio generate dagli introiti derivanti dai contratti stipulati con l'EMA e con altri soggetti privati, al netto dei relativi costi.

In particolare, nella seguente tabella si dettaglia l'andamento dei progetti tuttora in corso di attuazione:

Descrizione progetto	Apertura impegni	Allocazione 2019	Utilizzo 2019	Risconto impegni
Promozione procedure autorizzative e di Scientific Advice	25.066		-6.750	18.316
Sistema integrato gestione acquisti Aifa	140.000		0	140.000
Sviluppo Ruolo Internazionale AIFA	-		0	0
Verifiche ispettive all'interno dell'AIFA	103.771		0	103.771
Medicinali Omeopatici 2019-21	600.000		-188.804	411.196
Farmaci popolazioni indigenti 17-19	53.445		-45.058	8.387
Supporto alle attività di audit interni	0	210.000	-33.349	176.651
Ruolo internazionale 2017-2019	106.890		-65.710	41.180
Sviluppo Registri per il monitoraggio	524.914		-295.116	229.798

**C6. Programmi di attività e spesa finanziati con il diritto annuale sulle autorizzazioni all'immissione in commercio**

In aggiunta ai precedenti progetti, l'AIFA sta attuando ulteriori progetti destinati ad una migliore informatizzazione delle sue banche dati e, più in generale, alla dematerializzazione e digitalizzazione dei processi dell'Agenzia utilizzando le risorse allo scopo previste dalla norma di riferimento.

In particolare, nella seguente tabella si dettaglia l'andamento dei progetti tuttora in corso di attuazione:

Descrizione progetto	Apertura impegni	Allocazione 2019	Utilizzo 2019	Risconto impegni
Progetto Digitalizzazione e dematerializzazione	88.993		0	88.993
Banca Dati AIFA	244.680		-196.971	47.709
Supporto IT per DG	252.559		-115.148	137.410
Brexit	430.000		-168.190	261.810



**C7. Risorse per investimenti**

Di seguito si dettagliano le risorse destinate agli investimenti e le relative movimentazioni dell'anno.

Ricavi per investimenti	Imputazione dell'anno	Final.ne risconti passivi esercizi prec.	Storno con imput.ne a risconti passivi
Ricavi art.48, c. 8, lett. a) legge 326/03	46.805	32.171	-46.805
Ricavi art.48, c. 8, lett. b) legge 326/03		38.686	
Ricavi art.48, c. 18 legge 326/03	5.000.000		-5.000.000
Ricavi autorizz. convegni e congressi		9.744	
Ricavi Inv art.17 c.10 DL n.98/11		4.176.704	
Interessi attivi	25.368	0	-25.368
<b>Totale</b>	<b>5.072.173</b>	<b>4.257.305</b>	<b>-5.072.173</b>

Nel corso del 2019 si è proceduto alla finalizzazione dei risconti passivi per investimenti in correlazione con gli ammortamenti delle immobilizzazioni materiali ed immateriali.

L'importo di maggiore rilevanza imputato nell'anno, pari a euro 5.000.000, si riferisce a risorse destinate ai bandi R&S in virtù della destinazione del 5% ex co.18 art. 48 L. 326/03 come da delibera del CdA n. 28 del 5 dicembre 2019; il predetto importo è stato sospeso nei risconti passivi in attesa del suo utilizzo negli esercizi futuri nel rispetto del predefinito vincolo di destinazione.

**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, riguardanti l'analisi della situazione finanziaria e della situazione economica.

<b>Analisi della situazione finanziaria</b>		<b>31/12/2018</b>	<b>31/12/2019</b>	<b>Variazioni</b>
<i>LI</i>	<i>Liquidità immediate</i>	427.462.083	460.939.937	33.477.854
<i>LD</i>	<i>Liquidità differite</i>	4.000.077	4.079.272	79.195
<b>LT = LI + LD</b>	<b>Totale liquidità</b>	<b>431.462.160</b>	<b>465.019.209</b>	<b>33.557.049</b>
	<i>Ratei attivi</i>	1	1	0
	<i>Risconti attivi</i>	2.459.613	2.262.282	-197.331
<b>D</b>	<b>Totale disponibilità</b>	<b>2.459.613</b>	<b>2.262.283</b>	<b>-197.330</b>
<b>AC = LT + D</b>	<b>ATTIVITA' CORRENTI</b>	<b>433.921.773</b>	<b>467.281.492</b>	<b>33.359.719</b>
	<i>Immobilizzazioni immateriali</i>	12.352.524	14.850.492	2.497.968
	<i>Immobilizzazioni materiali</i>	489.248	493.205	3.957
	<i>Immobilizzazioni finanziarie</i>	770.047	770.047	0
	<i>Attività finanziarie fisse</i>	9.941.067	9.941.067	0
<b>AF</b>	<b>ATTIVITA' FISSE</b>	<b>23.552.886</b>	<b>26.054.811</b>	<b>2.501.925</b>

$CI = AC + AF$	<b>TOTALE IMPIEGHI</b>	<b>457.474.659</b>	<b>493.336.303</b>	<b>35.861.644</b>
	<i>Debiti a breve</i>	44.106.972	68.132.974	24.026.002
	<i>Ratei e risconti passivi</i>	27.767.229	39.555.487	11.788.258
<i>PR</i>	<b>Passività correnti</b>	<b>71.874.201</b>	<b>107.688.461</b>	<b>35.814.260</b>
	<i>Debiti a medio/lungo termine</i>	9.427.014	9.427.014	0
	<i>Fondi</i>	265.662.862	263.355.050	-2.307.812
	<i>Risconti passivi per investimenti</i>	104.058.120	105.608.423	1.550.304
<i>PS</i>	<b>Passività consolidate</b>	<b>379.147.996</b>	<b>378.390.487</b>	<b>-757.508</b>
$P = PR + PS$	<b>MEZZI DI TERZI</b>	<b>451.022.197</b>	<b>486.078.948</b>	<b>35.056.752</b>
<i>MP</i>	<b>MEZZI PROPRI</b>	<b>6.452.462</b>	<b>7.257.355</b>	<b>804.893</b>
$CI = P + MP$	<b>TOTALE FONTI</b>	<b>457.474.659</b>	<b>493.336.303</b>	<b>35.861.645</b>

Analisi della situazione economica				
		31/12/2018	31/12/2019	Variazioni
RICAVI	Valore della produzione	103.782.938	103.014.808	-768.130
COSTI EST	Costi esterni	-24.443.979	-25.025.780	-581.801
VA	Valore aggiunto	79.338.959	77.989.028	-1.349.931
CP	Costi del personale	-25.691.139	-27.164.161	-1.473.022
MOL	Margine operativo lordo	53.647.820	50.824.867	-2.822.953
F	Ammortamenti e svalutazioni	-6.276.248	-4.603.521	1.672.727
G	Accantonamenti	-48.196.678	-47.382.085	814.593
MON	Risultato della gestione operativa	-825.106	-1.160.739	-335.633
	Proventi finanziari	3.929.685	4.732.614	802.929
EBIT	Risultato ante oneri finanziari	3.104.579	3.571.875	467.296
	Oneri finanziari	-1.261	-169	1.092
EBT	Risultato a lordo delle imposte	3.103.318	3.571.706	468.388
	Imposte dell'esercizio	-2.730.014	-2.766.813	-36.799
RN	RISULTATO NETTO	373.304	804.893	431.589

31/12/2018				31/12/2019				Variazioni
Indici di redditività	ROE netto	RN	373.304	5,79%	804.893	11,09%	5,31%	
		MP	6.452.462		7.257.355			
	ROE lordo	EBT	3.103.318	48,10%	3.571.706	49,21%	1,12%	
		MP	6.452.462		7.257.355			
	ROI	MON	-825.106	-0,18%	-1.160.739	-0,24%	-0,05%	
		CI	457.474.659		493.336.303			
	ROS	MON	-825.106	-0,80%	-1.160.739	-1,13%	-0,33%	
		RICAVI	103.782.938		103.014.808			

## D2. Descrizione delle immobilizzazioni immateriali e materiali

Le immobilizzazioni immateriali rappresentano il 92% delle immobilizzazioni complessive e comprendono:

- la voce relativa ai costi di impianto e ampliamento, riferita ai costi di sviluppo da ammortizzare nel settore IT;
- la voce relativa ai diritti di brevetto industriale e di utilizzazione delle opere dell'ingegno, composta dal "Diritto di utilizzo opere di ingegno", voce residuale e completamente ammortizzata, e dal "Software in licenza d'uso";
- la voce relativa alle immobilizzazioni in corso e acconti, che accoglie i progetti della ricerca indipendente ancora in corso;

- la voce relativa alle altre immobilizzazioni immateriali, comprende i costi capitalizzati per la produzione interna di software specifico per le esigenze informatiche dell'Agenzia, oltre ad una voce residuale riferibile all'ampliamento e alle migliorie su beni di terzi.

Immobilizzazioni immateriali	31/12/2019		
	Costo	Fondo	Netto
Costi straordinari di riorganizzazione	16.938	-	15.989
<b>Costi di impianto ed ampliamento</b>	<b>16.938</b>	-	<b>15.989</b>
Diritto di utilizzo opere di ingegno	73	-	73
Software	4.306	-	3.912
<b>Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno</b>	<b>4.379</b>	-	<b>3.985</b>
Progetti di ricerca scientifica in corso	9.482	-	9.482
<b>Immobilizzazioni in corso e acconti</b>	<b>9.482</b>	-	<b>9.482</b>
Ampliamento e miglioramento beni terzi	205	-	203
Costo produzione interna software	6.033	-	2.010
<b>Altre immobilizzazioni immateriali</b>	<b>6.238</b>	-	<b>2.213</b>
<b>Totale immobilizzazioni immateriali</b>	<b>37.037</b>	-	<b>22.187</b>
			<b>14.850</b>

Le immobilizzazioni materiali rappresentano soltanto il 3% delle immobilizzazioni complessive e comprendono la voce relativa agli impianti e macchinari, la voce relativa alle attrezzature e quella riferibile ad altri beni, così come di seguito dettagliato.

Immobilizzazioni materiali	31/12/2019		
	Costo	Fondo	Netto
Impianti telefonia e telecomunicazioni	233	-	220
Impianti allarme antifurto e sicurezza	38	-	38
Impianti di condizionamento	10	-	8
Impianti di rete informatica	237	-	237
<b>Totale impianti e macchinari</b>	<b>518</b>	-	<b>503</b>
Attrezzature	140	-	140
<b>Totale Attrezzature</b>	<b>140</b>	-	<b>140</b>
Mobili e arredi	1.111	-	1.003
Macchine ordinarie di ufficio	196	-	194
Elaboratori Server personal computer e periferiche	1.439	-	1.140
Telefoni cellulari	45	-	36
Apparecchi telefonia fissa	261	-	210
Altri beni	59	-	50
<b>Totale altri beni</b>	<b>3.111</b>	-	<b>2.633</b>
<b>Totale immobilizzazioni materiali</b>	<b>3.769</b>	-	<b>3.276</b>
			<b>493</b>

### D3. Gestione finanziaria

#### D3.a Immobilizzazioni Finanziarie

Le immobilizzazioni finanziarie rappresentano il 5% delle immobilizzazioni complessive e sono composte dal deposito di euro 762.000 costituito in pegno presso la B.C.C. DI ROMA allo scopo di neutralizzare gli oneri finanziari della fidejussione, sottoscritta in data 01 luglio 2010 con la medesima azienda di credito, a garanzia degli obblighi assunti dall'Agenzia con il contratto di locazione in essere per la sede istituzionale, e dai depositi cauzionali attivi costituiti dall'Agenzia in relazione ai contratti di utenza.

#### D3.b Disponibilità liquide

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

Disponibilità liquide (valori in migliaia di euro)	31/12/2019	31/12/2018	Variazione
Banca d'Italia c/contabilità speciale n° 3987	4.206	20.322	-16.116
Banca Pop. di Bari c/c 395 c/definitivo	197.068	196.715	353
Banca Pop. di Bari c/c 1006	216.874	167.723	49.151
Banca Pop. di Bari c/c 395 c/sospesi	41.239	41.275	-36
BCC Roma c/c 12000	11	5	6
Banca Pop. di Bari c/c 1007	1.427	1.309	117
Banca Pop. di Bari c/c 1008	112	110	2
Carta prepagata DG	3	3	0
Cassa contanti	1	0	1
<b>Totale disponibilità liquide</b>	<b>460.940</b>	<b>427.462</b>	<b>33.478</b>

La maggior parte delle disponibilità liquide sopra evidenziate e delle attività finanziarie non immobilizzate, trova le corrispondenti contropartite contabili e risulta impegnata a copertura delle voci Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare, Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06), Fondo per la Farmacovigilanza attiva e risconti passivi per la Ricerca Indipendente.

Si rappresenta che con il DPCM del 9 gennaio 2019 l'Agenzia italiana del farmaco è stata inserita nella tabella A allegata alla legge 29 ottobre 1984, n. 720, istitutiva del sistema di tesoreria unica per gli enti ed organismi pubblici, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 43 del 20 febbraio 2019.

A partire dal 1° aprile 2020 la liquidità dell'Agenzia è stata accentrata nella tesoreria statale su appositi conti aperti presso la Banca d'Italia con l'affidamento del servizio di cassa all'istituto bancario individuato tramite apposita procedura.

#### **D4. Analisi e destinazione dell'Avanzo economico di gestione**

L'equilibrio economico perseguito nel lungo termine è una delle condizioni necessarie per l'equilibrio dell'intera gestione di una Amministrazione pubblica in quanto garantisce la salvaguardia del patrimonio pubblico, strutturalmente e strumentalmente vincolato al perseguimento delle finalità istituzionali in modo duraturo. Per tal motivo, esso deve essere perseguito tenendo in considerazione anche gli effetti prodotti o producibili in termini di programmazione futura dell'attività dell'Amministrazione.

In tal senso, l'articolo 4, comma 2, del Decreto ministeriale 27 marzo 2013 prevede che:

*«Dopo l'approvazione del bilancio dell'esercizio precedente, l'organo di vertice procede alla verifica dell'equilibrio economico-patrimoniale ed al suo eventuale ripristino nel budget economico dell'anno in corso».*

Dalla lettura della citata previsione normativa è possibile desumere che l'avanzo economico di gestione risultante dal bilancio d'esercizio 2019 pari a euro 793.449 può essere destinato alla costituzione di una riserva di natura patrimoniale per essere, poi, eventualmente ridestinato a specifiche finalità in sede di revisione del budget economico annuale, ai sensi dell'articolo 4 del Decreto ministeriale 27 marzo 2013.

Il Direttore Generale, alla luce di queste considerazioni, propone al Consiglio di Amministrazione

l'appostamento dell'avanzo di gestione a una riserva disponibile del Patrimonio netto.

#### **D5. Prospetto finalità della spesa – art. 13 del d. lgs. 91/2011**

Ai fini degli adempimenti di cui all'art. 13 del d. lgs. 91/2011 e all'art. 7 del decreto del Ministero dell'economia e finanze del 27 marzo 2013, di seguito si rappresenta una sintesi della spesa complessiva con articolazione per missioni e programmi:

PROSPETTO RIEPILOGATIVO - MISSIONI E PROGRAMMI							
							Cassa
MISSIONE 020 :	Tutela della salute						
	Programma 001:	Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure					
		Gruppo COFOG:	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica				87.003.050
						Totale missione 020	87.003.050
MISSIONE 032	Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche						
	Programma 002:	Indirizzo politico					
		Gruppo COFOG:	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica				1.471.163
	Programma 003:	Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza					
		Gruppo COFOG:	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica				73.910
						Totale missione 032	1.545.073
MISSIONE 033	Fondi da ripartire						
	Programma 001:	Fondi da assegnare					
		Gruppo COFOG:	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica				-
	Programma 002:	Fondi di riserva e speciali					
		Gruppo COFOG:	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica				-
						Totale missione 033	-
MISSIONE 090:	Debiti da finanziamento dell'amministrazione						
	Programma 001:	Rimborso prestiti					
		Gruppo COFOG:	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica				-
						Totale missione 090	-
						Totale missioni	88.548.123
MISSIONE 099:	Servizi per conto terzi e partite di giro						
	Programma 001:	Servizi per conto terzi e partite di giro					
		Gruppo COFOG:	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica				319.800
						Totale missione 099	319.800

Per maggiori approfondimenti riferibili alla composizione delle singole voci, si rimanda alla Relazione del Conto Consuntivo in termini di cassa allegata al Bilancio d'esercizio 2019.

**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 tenuto conto dei finanziamenti di cui alla legge annuale di bilancio, esercita la propria autonomia patrimoniale, finanziaria e gestionale assegnatale 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,

Il Direttore Generale  
Nicola Magrini