



IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Delibera n. 16 del 18 febbraio 2021

Il giorno 18 febbraio 2021, il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Presidente Giorgio Palù, i Consiglieri Renato Bernardini, Massimiliano Abbruzzese, Antonio Brambilla e Davide Carlo Caparini, per il Collegio dei Revisori dei Conti il Presidente Roberto Nicolò e i Componenti Davide Maggi e Vincenzo Simone e il Direttore generale Nicola Magrini

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

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

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

Visto in particolare l'art. 6, comma 3, lettera a), del decreto ministeriale sopra citato, a tenore del quale il Consiglio di Amministrazione delibera, su istruttoria del Direttore generale, il programma triennale di attività dell'AIFA, da trasmettere al Ministro della salute;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, concernente "Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni";

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

Vista la delibera n. 50 del 21 dicembre 2020, con cui questo Consiglio ha adottato il Piano annuale di attività dell'AIFA per l'anno 2021;

Vista la nota del 18 febbraio 2021, prot. n. STDG/P 20041, con cui il Direttore generale ha trasmesso, per la successiva deliberazione da parte del Consiglio di Amministrazione, il Programma di attività dell'AIFA per triennio 2021-2023;

Ritenuto di approvare il Piano di attività dell'AIFA per il triennio 2021-2023;

Su proposta ed istruttoria del Direttore generale

Per tutto quanto sopra premesso ed esposto

DELIBERA

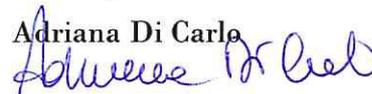
E' approvato il Programma di attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per il triennio 2021-2023 (All. n.1), che costituisce parte integrante della presente delibera.

E' dato mandato al Direttore generale dell'Agenzia, al quale la presente delibera è trasmessa, di adottare i successivi provvedimenti connessi alla trasmissione del Programma al Ministero della Salute.

Il Presidente
Giorgio Palù



Il Segretario
Adriana Di Carlo





PROGRAMMA TRIENNALE DELLE ATTIVITÀ 2021-2023 DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

*Consiglio di Amministrazione
Seduta 18 febbraio 2021*

SOMMARIO

<i>PREMESSA</i>	3
L'AGENZIA	3
NATURA E FINALITÀ DEL PROGRAMMA TRIENNALE	3
<i>1. PRESENTAZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE</i>	5
MISSIONE E PRINCIPALI ATTIVITÀ.....	5
ORGANIZZAZIONE	7
<i>2. PRIORITÀ DEL PROGRAMMA 2021-2023</i>	11
DIRETTRICE NO. 1 - CONTROLLO DELLA SPESA FARMACEUTICA E ATTIVITÀ A SOSTEGNO DEL SSN	13
DIRETTRICE NO. 2 – RAFFORZAMENTO REGOLATORIO E RIORGANIZZAZIONE OPERATIVA ...	16
DIRETTRICE NO. 3 - RAFFORZAMENTO DELL'INFORMAZIONE INDIPENDENTE	18
DIRETTRICE NO. 4 - RAFFORZAMENTO DELLA RICERCA INDIPENDENTE	20
DIRETTRICE NO. 5 - PREPARAZIONE PER EMERGENZE SANITARIE	21
DIRETTRICE NO. 6 – CONTRASTO ALLE CARENZE/INDISPONIBILITÀ DI FARMACI E TUTELA DEL SISTEMA FARMACEUTICO NAZIONALE.....	22
DIRETTRICE NO. 7 – RAFFORZAMENTO DEL RUOLO E RICONOSCIMENTO DELL'AIFA A LIVELLO INTERNAZIONALE	23
<i>3. PRINCIPI, MODALITÀ OPERATIVE E ADEMPIMENTI ANTI-CORRUZIONE</i>	24

PREMESSA

L'AGENZIA

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

Nello specifico, l'AIFA gestisce i processi autorizzativi per le sperimentazioni cliniche, la produzione di medicinali e sostanze attive, unitamente alle attività ispettive e di farmacovigilanza; all'AIFA spetta la definizione del regime di rimborsabilità e di fornitura di tutti i medicinali autorizzati, nonché la negoziazione del prezzo di quelli a carico del SSN, a seguito di contrattazione con le aziende farmaceutiche.

L'AIFA opera in autonomia, trasparenza ed efficienza, sotto l'indirizzo e vigilanza del Ministero della Salute ("MinSal"), nonché sotto la vigilanza del Ministero dell'Economia e Finanze, in raccordo con le Regioni – in particolare attraverso la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome ("Conferenza") – e l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

NATURA E FINALITÀ DEL PROGRAMMA TRIENNALE

Al fine di rendere conto degli indirizzi e programmi d'attività di AIFA ai soggetti competenti per le attività d'indirizzo e vigilanza, nonché più in generale ai portatori d'interesse, la normativa vigente ha previsto la presentazione a scadenze prestabilite di documenti programmatici, quali il piano annuale di attività – di cui il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia ("CdA") ha di recente approvato la versione per l'anno 2021 ("Piano 2021"), ora in corso d'esame da parte di MinSal e Conferenza – e il programma triennale di attività.

In generale, il programma triennale è volto a presentare in maniera sistematica la programmazione delle attività dell'Agenzia lungo un orizzonte non di breve periodo, in accordo con i programmi di governance nazionale del farmaco.

Nello specifico, il presente documento espone le linee di indirizzo relative all'attività dell'AIFA per il prossimo triennio ("Programma 2021-2023"), ed è stato redatto ai sensi dell'art. 6, comma 3, lett. a), del D.M. 20 settembre 2004, n. 245, *Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco*, sulla base dell'istruttoria condotta dalla Direzione Generale ("DG") in condivisione con i dirigenti preposti alle aree e ai settori di area in riferimento alla specifiche progettualità, e approvata dal CdA, strutturalmente in linea con il Piano 2021. Il Programma 2021-2023, inoltre, risulta propedeutico alla successiva redazione e stipula della Convenzione triennale tra il MinSal e il Direttore Generale dell'AIFA, ai sensi dell'art. 8, comma 4, lett. e), del D. Lgs. 30 luglio 1999, n. 300.

Tanto premesso, previa una breve presentazione della struttura amministrativa e una rassegna delle principali aree operative dell'AIFA, verranno qui di seguito esposte le predette linee di indirizzo per il triennio 2021-2023.

1. PRESENTAZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE

MISSIONE E PRINCIPALI ATTIVITÀ

Missione fondamentale dell'AIFA è garantire l'accesso universale a farmaci sicuri ed efficaci nel SSN in modo equo e sostenibile: l'Agenzia contribuisce alla tutela del diritto alla salute garantito dall'articolo 32 della Costituzione attraverso l'unitarietà del sistema farmaceutico, l'accesso ai farmaci innovativi e ai farmaci orfani per le malattie rare, l'equilibrio economico di sistema con rispetto dei tetti di spesa, l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali, gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico e il rafforzamento dei rapporti con le Agenzie degli altri Paesi e con l'EMA.

Di seguito si riportano le principali attività attraverso le quali l'AIFA svolge le sue funzioni istituzionali.

- **Governo della spesa farmaceutica:** l'AIFA è responsabile del monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale, e della verifica del rispetto dei tetti programmati sulla base dei dati acquisiti dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali ("OsMED"); l'AIFA interviene, in caso di sfondamento dei tetti di spesa con l'avvio e gestione di procedure di ripiano a carico della filiera distributiva. L'AIFA, inoltre, interviene nel governo della spesa farmaceutica attraverso la negoziazione del prezzo dei farmaci e/o la revisione periodica del Prontuario Farmaceutico Nazionale ("PFN"). L'AIFA effettua altresì il monitoraggio dell'appropriatezza d'uso dei medicinali, in particolare di quelli sottoposti a monitoraggio, e della spesa a livello nazionale e regionale. Mediante l'attività di valutazione economica del farmaco, l'AIFA svolge inoltre un importante ruolo ai fini della rimborsabilità e prezzo dei medicinali, che ha esso stesso evidenti riflessi sul governo della spesa.
- **Autorizzazione all'Immissione in Commercio ("AIC"):** l'AIFA autorizza la commercializzazione dei farmaci con procedura nazionale o europea secondo criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalla normativa comunitaria.
- **Ricerca Clinica:** l'AIFA autorizza le sperimentazioni cliniche svolte sul territorio nazionale, cura l'applicazione delle direttive europee e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica, favorisce la ricerca internazionale, promuove la rete dei Comitati Etici territoriali, garantisce il funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche per la gestione telematica delle sperimentazioni cliniche e per la verifica del grado di innovatività e delle aree della ricerca pubblica e privata in Italia.

- **Promozione della ricerca applicata nel SSN:** l'AIFA promuove sperimentazioni cliniche no-profit di tipo comparativo atte a dimostrare il valore terapeutico aggiunto dei nuovi farmaci rispetto a quelli disponibili.
- **Farmacovigilanza e sorveglianza vaccini:** l'AIFA garantisce un uso sicuro dei medicinali, verificando che il rapporto beneficio-rischio dei prodotti sia favorevole. Tale attività è effettuata attraverso il monitoraggio e la valutazione dei dati di sicurezza e, nel caso in cui sia necessario, tramite l'adozione di pronte azioni regolatorie a tutela della salute pubblica. L'AIFA garantisce un'informazione indipendente e tempestiva sulla sicurezza dei medicinali, sostenendo la segnalazione da parte di pazienti e operatori sanitari di sospette reazioni avverse secondo le Buone Pratiche di Farmacovigilanza (*Good Pharmacovigilance Practice*, "GVP"), promuovendo altresì programmi e studi di farmacovigilanza attiva.
- **Informazione indipendente sull'uso ottimale dei farmaci:** l'AIFA fornisce un'informazione pubblica e indipendente, al fine di favorire un corretto uso dei farmaci, di orientare il processo delle scelte terapeutiche, di promuovere l'appropriatezza delle prescrizioni, nonché l'aggiornamento degli operatori sanitari attraverso le attività editoriali, lo svolgimento come *provider* di programmi di formazione a distanza ("FAD") e la gestione del proprio sito internet.
- **Ispezioni:** l'AIFA vigila e controlla le Officine di Produzione delle Aziende farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime attraverso il rispetto delle Buone Pratiche di Fabbricazione (*Good Manufacturing Practice*, "GMP"); verifica l'applicazione delle leggi nazionali ed europee riguardanti la distribuzione, l'importazione, l'esportazione e il corretto funzionamento delle procedure di allerta rapido e di gestione delle emergenze; vigila e controlla l'applicazione delle norme di Buona Pratica Clinica nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche (*Good Clinical Practice*, "GCP"); assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei paesi dell'Unione Europea e nell'ambito degli accordi di mutuo riconoscimento con il Canada e gli Stati Uniti; vigila e controlla i sistemi di farmacovigilanza della Aziende titolari di AIC.
- **Emergenze sanitarie:** in particolare a seguito della pandemia da Covid-19, l'AIFA gestisce la risposta al fabbisogno farmacologico di emergenze sanitarie di rilevanza nazionale, curando tutte le diverse attività di volta in volta rilevanti (es. autorizzazione delle sperimentazioni, approvazione di farmaci con modalità non ordinarie, farmacovigilanza) attraverso una cooperazione dinamica delle aree organizzative competenti.

Area Strategia Ed Economia Del Farmaco (ASEF)

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

Area Autorizzazione Medicinali (AAM)

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

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

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

annuali sulle sperimentazioni cliniche; gestisce e monitora l'accesso a farmaci sperimentali o *off-label* incluso quelli per uso nominale; coordina la partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle sperimentazioni cliniche.

Area Vigilanza Post-Marketing (AVPM)

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

Area Ispezioni e certificazioni (ISP)

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

Alle Aree tecnico-scientifiche sopra indicate è da aggiungere l'**Area Amministrativa**, la quale ha l'obiettivo di sviluppare e implementare l'autonomia organizzativa-gestionale dell'Agenzia, curando sia la gestione delle risorse umane che le risorse strumentali e finanziarie, nel perseguimento dell'equilibrio economico dell'ente.

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

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

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

2. PRIORITÀ DEL PROGRAMMA 2021-2023

L'azione dell'AIFA è volta a consolidare, rafforzare e sviluppare le proprie attività istituzionali, sulla base delle direttrici strategiche individuate per il Programma 2021-2023. Si tratta di direttrici spesso tra loro interrelate, a partire da quella attinente alla fondamentale funzione della supervisione e partecipazione al governo della spesa farmaceutica ai fini della sostenibilità del SSN, cui accedono attività diverse nei confronti di vari soggetti istituzionali, quali lo stesso SSN e le Regioni e Province Autonome responsabili dei Sistemi Sanitari Regionali ("SSR"). Le priorità dell'AIFA si collocano anche all'interno del contesto del network regolatorio europeo e sono in linea con alcune importanti aree strategiche individuate nella network strategy 2025, come la supply chain e carenze e la emergency preparedness¹.

Appare inoltre evidente come, perlomeno per una prima parte del periodo 2021-2023, la gestione dell'emergenza sanitaria determinata dalla pandemia Covid-19 continuerà a impegnare in maniera gravosa l'AIFA, con la necessità di attività – spesso da svolgersi in urgenza – relative ai processi di approvazione e farmacovigilanza di medicinali e di approvazione di sperimentazioni cliniche mirate, così come ai rapporti pervasivi con istituzioni nazionali e internazionali; la persistenza di tale scenario, peraltro, ha reso evidente e non più rimandabile l'opportunità di dotarsi di strutture dedicate alla gestione di possibili nuove crisi, in linea con i fondamentali principi di prevenzione e preparazione nella tutela della salute pubblica.

Altre priorità, in trasparente allineamento alle relative prerogative istituzionali dell'Agenzia, sono il sostegno alla ricerca e all'informazione indipendente, di cui nel prossimo triennio s'intende rilanciare le funzioni con varie azioni mirate, nel contesto del nuovo scenario introdotto con il Regolamento UE 536/2014 che vedrà la prima applicazione proprio in questo triennio, e la cui applicazione sul territorio nazionale richiede l'impegno primario da parte dell'Agenzia.

Ancora, nel contesto emergenziale tuttora in corso è emersa con forza la necessità di ripensare, per quanto di competenza della parte pubblica, disegno e tenuta delle catene produttive e di approvvigionamento dei farmaci al fine di evitare, o perlomeno limitare il più possibile, la ricorrenza di carenze di prodotti.

Risulta doveroso rilevare, infine, come sul concreto perseguimento di tali direttrici inciderà necessariamente il buon esito della riorganizzazione operativa dell'Agenzia di cui la DG intende farsi carico nel corso del triennio, con l'approvazione del CdA e a valle dei dovuti controlli da parte delle istituzioni competenti, avvalendosi delle strutture di staff e dell'Area Amministrativa

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/european-union-medicines-agencies-network-strategy-2025-protecting-public-health-time-rapid-change_en.pdf

chiamate a verificare che si rispetti sia gli obiettivi che l'equilibrio economico e finanziario dell'Agenzia.

Qui di seguito verranno delineate le principali linee direttrici che la DG dell'AIFA intende seguire nel corso del triennio 2021-2023: per ciascuna di esse, dopo una breve esposizione, saranno inoltre prefissati appositi indicatori essenziali di prestazione (*Key Performance Indicator*, "KPI"), volti a consentire un più puntuale controllo da parte dei soggetti istituzionali competenti nel periodo di riferimento.

DIRETTRICE NO. 1 - CONTROLLO DELLA SPESA FARMACEUTICA E ATTIVITÀ A SOSTEGNO DEL SSN

Il Decreto Legge 30 settembre 2003 n. 269 all'articolo 48 prevede le modalità per assicurare, su base annua, il rispetto dei livelli di spesa programmata.

A partire dal 2008 il controllo della spesa farmaceutica nazionale a carico del SSN è stato perseguito con l'introduzione di tetti prestabiliti per la spesa convenzionata e diretta, e la conseguente necessità di ripianare gli eventuali sforamenti, che, in particolare per spesa diretta, sono regolarmente occorsi. La recente legge 30 dicembre 2020, n. 178 (c.d. Finanziaria 2021), ha stabilito una revisione dei tetti fissando rispettivamente il 7,0% del FSN per la convenzionata (in sostituzione del vigente 7,96%) e il 7,85% del FSN per gli acquisti diretti (anziché l'attuale 6,89%); la stessa legge ha inoltre previsto che tali percentuali possano essere rideterminate annualmente – salvo il mantenimento complessivo del 14,85% del FSN – su proposta del MinSal, sentita l'AIFA, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale.

La novità normativa attribuisce pertanto all'AIFA un compito rilevante e complesso, a cui l'Agenzia intende adempiere sia facendo perno sulla strumentazione già esistente per il controllo dei consumi farmaceutici (a partire dall'Osservatorio OsMED), che tramite l'adozione di nuove modalità di verifica e supervisione in tempo reale e interattivo. Nella prospettiva di rafforzare i servizi OsMED per l'ottimizzazione dei consumi farmaceutici, l'AIFA intende costituire una rete di centri del SSN e istituti di ricerca di rilevanza nazionale. Sempre a seguito della recente riforma sono inoltre in programma iniziative da parte di AIFA volte a deflazionare il rilevante contenzioso relativo al ripiano della spesa farmaceutica, accumulatosi nel corso degli ultimi anni.

Nel corso del triennio, l'AIFA intende sviluppare iniziative di sostegno e cooperazione per l'efficientamento e competitività degli acquisti pubblici di farmaci. Si tratta di iniziative che riguarderanno in primo luogo i rapporti con le amministrazioni del SSN e dei SSR, attraverso attività quali il supporto dedicato a Regioni in piano di rientro, sistemi di *horizon scanning* sull'introduzione di farmaci nuovi/emergenti, condivisione di informazioni e buone pratiche su usi, consumi e acquisti di farmaci. Così come già anticipato nel Piano 2021, l'AIFA si propone di sviluppare nei prossimi anni un'efficace definizione dinamica del valore relativo ("*place in therapy*") dei farmaci, facendo ricorso a strumenti operativi che la legge riconosce all'Agenzia: il riferimento, nello specifico, è alla definizione di note di appropriatezza prescrittiva, la revisione complessiva dei piani terapeutici e dei registri d'uso, l'adozione di giudizi di equivalenza terapeutica che supportino un legittimo ampliamento del confronto concorrenziale per l'approvvigionamento di farmaci, revisioni periodiche del PFN.

Sono inoltre attese iniziative che coinvolgano soggetti terzi, pubblici e privati, interessati alla razionalizzazione degli acquisti di farmaci destinati al SSN, sia a livello nazionale che, come nel caso delle procedure di acquisto congiunto sin qui sviluppate dalla Commissione UE per farmaci e vaccini anti-Covid-19, internazionale, improntate ad una maggiore efficacia, efficienza ed economicità dei modelli attualmente in essere.

DESCRIZIONE OBIETTIVO TRIENNALE	KPI 2021	KPI 2022	KPI 2023
Controllo della spesa farmaceutica, consolidamento e sviluppo di rapporti e attività per garantire la sostenibilità del SSN	Monitoraggio (anche interattivo) dell'andamento della spesa farmaceutica e redazione di una relazione semestrale sull'andamento e sul trend di spesa anche alla luce dei provvedimenti adottati	Monitoraggio (anche interattivo) dell'andamento della spesa farmaceutica e redazione di una relazione semestrale sull'andamento e sul trend di spesa anche alla luce dei provvedimenti adottati	Monitoraggio (anche interattivo) dell'andamento della spesa farmaceutica e redazione di una relazione semestrale sull'andamento e sul trend di spesa anche alla luce dei provvedimenti adottati
	Costituzione entro l'anno di una rete di centri SSN/di ricerca a supporto OsMED, con la collaborazione di altre istituzioni quali ISS, Agenas, Regioni, etc.	Gestione e sviluppo della rete di centri SSN/di ricerca a supporto OsMED, con la collaborazione di altre istituzioni quali ISS, Agenas, Regioni, etc.	Gestione e sviluppo della rete di centri SSN/di ricerca a supporto OsMED, con la collaborazione di altre istituzioni quali ISS, Agenas, Regioni, etc.
	Definizione dei tetti anno 2021 e gestione eventuali sfondamenti degli anni precedenti	Definizione dei tetti anno 2022 e gestione eventuali sfondamenti degli anni precedenti	Definizione dei tetti anno 2023 e gestione eventuali sfondamenti degli anni precedenti
	Azioni di <i>place in therapy</i> per contenere la spesa ed evitare il superamento dei tetti programmati. Redazione di una relazione semestrale per dare evidenza delle azioni di governance intraprese ed in corso di adozione.	Azioni di <i>place in therapy</i> per contenere la spesa ed evitare il superamento dei tetti programmati. Redazione di una relazione semestrale per dare evidenza delle azioni di governance intraprese ed in corso di adozione.	Azioni di <i>place in therapy</i> per contenere la spesa ed evitare il superamento dei tetti programmati. Redazione di una relazione semestrale per dare evidenza delle azioni di governance intraprese ed in corso di adozione.

	Attività con SSN/SSR per contenere la spesa a livello regionale e stipula di convenzioni con centri di interesse nazionale con competenze specifiche o specialistiche per favorire l'uso ottimale dei farmaci	Attività con SSN/SSR per contenere la spesa a livello regionale e stipula di convenzioni con centri di interesse nazionale con competenze specifiche o specialistiche per favorire l'uso ottimale dei farmaci	Attività con SSN/SSR per contenere la spesa a livello regionale e stipula di convenzioni con centri di interesse nazionale con competenze specifiche o specialistiche per favorire l'uso ottimale dei farmaci
--	---	---	---

DIRETTRICE NO. 2 – RAFFORZAMENTO REGOLATORIO E RIORGANIZZAZIONE OPERATIVA

A partire dal 2021 la DG, avvalendosi delle strutture di staff e dell'Area amministrativa, intende perseguire un approfondito riesame della struttura organizzativa dell'Agenzia, a cui potrà seguire una ridefinizione di suoi elementi da effettuarsi con la revisione dell'attuale Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale. Tale riesame si mostra conseguente, tra l'altro, alla necessaria applicazione di disposizioni normative vigenti ma rimaste tuttora inapplicate, quali, in primo luogo, il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35 (c.d. decreto Calabria), coordinato con la legge di conversione 25 giugno 2019, n. 60.

Con riserva di dettagliare tale revisione nel corso del tempo, in coerenza con l'avanzamento del processo di riesame, si anticipa sin d'ora come si ritenga necessario un ripensamento sia del perimetro operativo di alcune aree tecnico-scientifiche che di rapporti tra le stesse, nella prospettiva di razionalizzare il percorso regolatorio che interessa l'approvazione e controllo dei farmaci, così come delle attività produttive ad essi connessi. Lo *streamlining* del percorso mira in particolare a raccordare in maniera più efficiente le fasi autorizzative, di valutazione economica e farmacovigilanza, le quali al momento risultano distribuite tra aree e uffici distinti e distanti.

Ancora, nel contesto della prospettata riorganizzazione si segnala l'intenzione di costituire una nuova struttura deputata ad attività di ricerca e produzione di analisi e studi su tematiche d'interesse per l'Agenzia e più in generale attinenti a settore farmaceutico e sostenibilità del SSN.

Infine, si sottolinea come sin dalla seconda metà dell'anno 2020 siano state avviate, ai sensi delle disposizioni già vigenti del Regolamento che disciplina il funzionamento e le attività di CTS e CPR (delibera CdA n. 7 del 20 gennaio 2014), attività congiunte dei due organismi collegiali, attività che proseguiranno e verranno ulteriormente ampliate nel corso del triennio: ciò non esclude la possibilità di procedere a una revisione sostanziale del precitato Regolamento, a fronte dell'opportunità di meglio definire la scansione endo-procedimentale dell'approvazione dei nuovi farmaci.

Nel corso del triennio 2021-2023 s'intende portare a compimento il processo di piena digitalizzazione dell'Agenzia, in particolare col passaggio alla gestione on-line delle principali procedure di amministrazione del farmaco (compresi i servizi di pagamento) e la messa a disposizione di risorse informativo-consultive accessibili dall'esterno (banca-dati "Trovanorme-Farmaco").

Più in generale, un'importante sfida è quella di sviluppare un approccio continuamente orientato all'innovazione.

L'impatto del digitale e la gestione di Big Data e Intelligenza Artificiale necessitano di regole comuni definite e di un governo attento, al fine di cogliere le opportunità che si presentano ed evitare usi impropri dalla fase di sviluppo alla fase post-autorizzativa del farmaco. Emerge inoltre la necessità

di sviluppare una stretta interazione tra le varie istituzioni competenti per una gestione condivisa e coordinata, anche a livello europeo, che favorisca l'acquisizione di expertise e l'interazione con il mondo accademico.

DESCRIZIONE OBIETTIVO TRIENNALE	KPI 2021	KPI 2022	KPI 2023
Rafforzamento regolatorio e riorganizzazione operativa	Definizione di un nuovo assetto organizzativo dell'Agenzia entro l'anno	Attuazione entro l'anno delle previsioni contenute nel nuovo statuto e regolamento	Consolidamento della riorganizzazione dell'Agenzia
	Predisposizione degli atti propedeutici all'attuazione del nuovo assetto organizzativo entro l'anno		
	Avanzamento del processo di digitalizzazione piena dell'Agenzia secondo gli step programmati nel Piano triennale ICT	Avanzamento del processo di digitalizzazione piena dell'Agenzia secondo gli step programmati nel Piano triennale ICT	Avanzamento del processo di digitalizzazione piena dell'Agenzia secondo gli step programmati nel Piano triennale ICT
	Costituzione e avvio di un ufficio studi in funzione del nuovo organigramma e del numero delle Direzioni Generali previste	Consolidamento delle attività dell'ufficio studi	Consolidamento delle attività dell'ufficio studi
	Prosecuzione e sviluppo di attività congiunte di CTS e CPR, secondo gli odg stabiliti dal Direttore Generale, sentiti i Presidenti dei due organismi	Prosecuzione e sviluppo di attività congiunte di CTS e CPR, secondo gli odg stabiliti dal Direttore Generale, sentiti i Presidenti dei due organismi	Prosecuzione e sviluppo di attività congiunte di CTS e CPR, secondo gli odg stabiliti dal Direttore Generale, sentiti i Presidenti dei due organismi

DIRETTRICE NO. 3 - RAFFORZAMENTO DELL'INFORMAZIONE INDIPENDENTE

Il sostegno all'informazione indipendente rientra tra i compiti statutari dell'AIFA, che nel prossimo triennio intendere procedere in primo luogo a un'approfondita revisione delle proprie attività sin qui adottate al riguardo, per poi adottare nuove iniziative volte a meglio perseguire tale obiettivo istituzionale.

Al fine di rendere disponibile e divulgare un'informazione indipendente sui farmaci che sostenga l'impiego sicuro e appropriato di questi l'Agenzia ritiene sin d'ora necessarie, in primo luogo, ampie campagne di "cultura del farmaco" rivolte ai cittadini, quando opportuno condivise con altri soggetti istituzionali (quali, in primo luogo, il MinSal), tali da sensibilizzare l'opinione pubblica sia su temi consolidati che sulle emergenze di volta in volta rilevanti, ricorrendo a una comunicazione multicanale che vede nel rilancio del sito internet istituzionale dell'Agenzia il suo primo passaggio.

Per quanto attiene ai professionisti sanitari, nel corso del triennio è previsto il rafforzamento di strumenti mirati di diffusione e condivisione delle evidenze scientifiche a orientamento delle scelte terapeutiche, tra cui lo sviluppo di appositi moduli di FAD, unitamente ad azioni di sensibilizzazione a temi di etica e trasparenza delle prescrizioni.

DESCRIZIONE OBIETTIVO TRIENNALE	KPI 2021	KPI 2022	KPI 2023
Rafforzamento dell'informazione indipendente	Miglioramento del sito internet dell'Agenzia al fine di rendere più immediata la ricerca dei contenuti e la loro fruibilità, con il <i>phase-out</i> del vecchio sito	Ulteriore sviluppo del sito internet	Ulteriore sviluppo del sito internet
	Creazione nuovo sito intranet	Ulteriore sviluppo del sito intranet	Ulteriore sviluppo del sito intranet
	Produzione di campagne informative di 'cultura del farmaco' rivolte al pubblico. (Effettuazione di almeno 3 campagne informative: - vaccinazione anti-Covid-19 - antibiotico-resistenza - sostegno all'uso di farmaci	Produzione di almeno tre campagne informative di 'cultura del farmaco' rivolte al pubblico	Produzione di almeno tre campagne informative di 'cultura del farmaco' rivolte al pubblico

	equivalenti- Biosimilari)		
	Azioni mirate di diffusione delle evidenze scientifiche e sostegno a temi di etica prescrittiva: - ABC di come si presenta uno studio; -ABC di come si legge uno studio; -Linee guida sulla pubblicità dei farmaci.	Azioni mirate di diffusione delle evidenze scientifiche e sostegno a temi di etica prescrittiva	Azioni mirate di diffusione delle evidenze scientifiche e sostegno a temi di etica prescrittiva
	Miglioramento dei canali social, in particolare di YouTube	Miglioramento dei canali social, in particolare di YouTube	Miglioramento dei canali social, in particolare di YouTube

DIRETTRICE NO. 4 - RAFFORZAMENTO DELLA RICERCA INDIPENDENTE

Nel triennio 2021-2023 l'AIFA intende perseguire un più robusto sostegno alla ricerca indipendente, in primo luogo attraverso la predisposizione di nuovi bandi finanziati con le risorse a tal fine già esistenti e una rapida aggiudicazione/erogazione dei relativi contributi di ricerca, quindi con un'attiva ricerca di più ampie dotazioni – stimate nell'ordine di almeno ulteriori 7 milioni di euro nell'anno 2022 e di ulteriori 10 milioni di euro nell'anno 2023 – da destinare a tali obiettivi: tale ricerca avverrà sia in ambito nazionale che internazionale.

Nella prospettiva di stabilire utili sinergie a sostegno e indirizzo della ricerca indipendente, l'Agenzia intende inoltre stipulare accordi e convenzioni con primarie istituzioni accademiche e di ricerca, in Italia e all'estero, anche in una prospettiva di sviluppo e cooperazione internazionale (es. seminari, workshop e corsi destinati a paesi in via di sviluppo/emergenti).

DESCRIZIONE OBIETTIVO TRIENNALE	KPI 2021	KPI 2022	KPI 2023
Rafforzamento della ricerca indipendente	Rafforzamento della ricerca indipendente sulla base delle risorse già disponibili	Reperimento di ulteriori risorse da destinare al finanziamento della ricerca indipendente: <u>obiettivo di almeno 7 mln di euro</u>	Reperimento di ulteriori risorse da destinare al finanziamento della ricerca indipendente: <u>obiettivo di almeno 10 mln di euro</u>
	Stipula di accordi con università e istituti di ricerca	Stipula di accordi con università e istituti di ricerca	Stipula di accordi con università e istituti di ricerca
	Organizzazione di almeno un corso formativo nell'anno per una corretta applicazione del Reg. UE sulla sperimentazione clinica	Organizzazione di almeno un corso formativo nell'anno su tematiche prioritarie riguardanti la ricerca indipendente	Organizzazione di almeno un corso formativo nell'anno su tematiche prioritarie riguardanti la ricerca indipendente

DIRETRICE NO. 5 - PREPARAZIONE PER EMERGENZE SANITARIE

L'erompere della pandemia da Covid-19 ha reso manifesta la necessità di adottare una strategia preventiva di preparazione a emergenze di sanità pubblica (c.d. *Public Health Emergency Preparedness*), le quali per quanto attiene all'AIFA risultano evidentemente concentrate sulle terapie farmacologiche.

Si tratta di una preparazione che, anche attraverso lo sviluppo di mirate campagne informative, deve coinvolgere la cittadinanza in una prospettiva di cultura della salute e prevenzione partecipate e collaborative, facendo perno sia su iniziative già sviluppate dall'AIFA – es. in relazione alla citata pandemia da Covid-19 che a crisi sanitarie persistenti, in primo luogo quella relativa alla c.d. antibiotico-resistenza – che su nuove funzioni e capacità organizzative.

Si ricorda come già nel Piano 2021 si sia dato conto della recente costituzione di appositi tavoli di lavoro composti da esperti di riferimento nelle specifiche materie (cronicità e medicina generale, farmaci onco-ematologici, terapie avanzate, antibiotico-resistenza: s'intende replicare tale approccio di preparazione consultiva e organizzazione di processi nella prospettiva di nuove emergenze sanitarie, a partire dalla costituzione all'interno dell'Agenzia e consolidamento, entro il triennio del Programma 2021-2023, di un'apposita unità di crisi.

DESCRIZIONE OBIETTIVO TRIENNALE	KPI 2021	KPI 2022	KPI 2023
Rafforzamento di un'unità di crisi emergenze sanitarie	Utilizzo delle risorse disponibili per rafforzare i programmi della ricerca indipendente in materia di Covid-19	Sviluppo di programmi di ricerca indipendente su temi di preparazione a emergenze sanitarie	Sviluppo di programmi di ricerca indipendente su temi di preparazione a emergenze sanitarie
	Individuazione delle emergenze sanitarie per un ampliamento dell'ambito di attività dell'unità di crisi, anche nel campo della antibiotico-resistenza	Monitoraggio delle emergenze sanitarie e del funzionamento dell'unità di crisi	Monitoraggio delle emergenze sanitarie e del funzionamento dell'unità di crisi
	Fornire gli strumenti necessari al funzionamento dell'unità di crisi		

DIRETTRICE NO. 6 – CONTRASTO ALLE CARENZE/INDISPONIBILITÀ DI FARMACI E TUTELA DEL SISTEMA FARMACEUTICO NAZIONALE

Per quanto di competenza della parte pubblica, l’AIFA intende sostenere iniziative e attività volte al disegno di catene produttive e di approvvigionamento dei farmaci che consentano di evitare, o perlomeno limitare più di quanto sin qui avvenuto, la ricorrenza di carenze di prodotti: ciò potrà avvenire sia con attività dirette in ambito nazionale – in linea con quanto già avvenuto nel corso del 2020, quando per fronteggiare l’emergenza pandemica da Covid-19 sono state adottate inedite misure straordinarie nella gestione di varie carenze di prodotti – che, in ambito internazionale, tramite la stipula di accordi e la promozione di iniziative congiunte con altre istituzioni pubbliche che valorizzino le buone pratiche sviluppate a livello nazionale.

Con specifico riferimento alle terapie avanzate, l’AIFA intende sostenere le officine di produzione di medicinali per terapie avanzate (“ATMP”) costituite presso i centri di ricerca e gli ospedali del SSN, in particolare per quanto riguarda la gestione degli aspetti regolatori, tecnici e relativi alle norme di buona fabbricazione.

In generale, infine, AIFA intende perseguire nuove collaborazioni con soggetti istituzionali interessati allo sviluppo e sostegno del sistema farmaceutico nazionale.

DESCRIZIONE OBIETTIVO TRIENNALE	KPI 2021	KPI 2022	KPI 2023
Contrasto alle carenze di farmaci e tutela del sistema farmaceutico nazionale	Azioni innovative di prevenzione e gestione di carenze di farmaci	Azioni innovative di prevenzione e gestione di carenze di farmaci	Azioni innovative di prevenzione e gestione di carenze di farmaci
	Accordi per il sostegno al sistema farmaceutico nazionale e alla contraffazione/furti	Accordi per il sostegno al sistema farmaceutico nazionale e alla contraffazione/furti	Accordi per il sostegno al sistema farmaceutico nazionale e alla contraffazione/furti
	Azioni a supporto delle officine di produzione ATMP nel SSN: -validazione delle officine di produzione, -costituzione del GdL terapie avanzate	Azioni a supporto delle officine di produzione ATMP nel SSN	Azioni a supporto delle officine di produzione ATMP nel SSN

DIRETRICE NO. 7 – RAFFORZAMENTO DEL RUOLO E RICONOSCIMENTO DELL’AIFA A LIVELLO INTERNAZIONALE

Nel corso del triennio 2021-2023 l’AIFA intende consolidare e rafforzare la propria presenza nel contesto internazionale della disciplina dei farmaci, a partire da una più attiva partecipazione al sistema delle agenzie del farmaco per attività sia regolatorie che afferenti alla ricerca medico-scientifica.

Ciò avverrà in particolare nel contesto UE per i rapporti con la European Medicines Agency (“EMA”), in primo luogo con l’obiettivo specifico di aumentare le attività di *rapporteur/co-rapporteur* di rappresentanti dell’Agenzia per l’approvazione di nuovi farmaci. A tale riguardo, per disporre di una base operativa più ampia e diffusa per la gestione di attività scientifico-regolatorie mirate, l’AIFA intende costituire un network con primarie università italiane attraverso il finanziamento di dottorati di ricerca vincolati alla produzione di studi ed analisi d’interesse dell’Agenzia.

L’Agenzia intende altresì aumentare la propria visibilità e il proprio contributo nel dibattito internazionale sulle politiche del farmaco, anche valorizzando sistemi e strumenti d’eccellenza nazionale, quali l’OsMED, con iniziative di diffusione/traduzione.

DESCRIZIONE OBIETTIVO TRIENNALE	KPI 2021	KPI 2022	KPI 2023
Rilievo della posizione dell’AIFA nelle relazioni internazionali	Rafforzamento del ruolo dell’AIFA nel sistema regolatorio internazionale: -ispezioni EMA, -assessment EMA, -network nazionale di esperti	Consolidamento del ruolo dell’AIFA nel sistema regolatorio internazionale	Consolidamento del ruolo dell’AIFA nel sistema internazionale
	Aumento delle attività in EMA di <i>rapporteur/co-rapporteur</i> per nuovi farmaci	Aumento delle attività in EMA di <i>rapporteur/co-rapporteur</i> per nuovi farmaci	Aumento delle attività in EMA di <i>rapporteur/co-rapporteur</i> per nuovi farmaci
	Costituzione di un network accademico finanziando dottorati di ricerca	Costituzione di un network accademico finanziando dottorati di ricerca	Costituzione di un network accademico finanziando dottorati di ricerca

3. PRINCIPI, MODALITÀ OPERATIVE E ADEMPIMENTI ANTI-CORRUZIONE

L'Agenzia opera attenendosi strettamente ai seguenti principi e conseguenti modalità operative.

- **Efficacia ed efficienza.** L'AIFA persegue i propri obiettivi di riferimento tenendo a un costante miglioramento sia delle modalità operative che dei servizi offerti. L'adozione di KPI nel Programma 2021-2023 è dovuta alla piena consapevolezza da parte delle strutture dell'AIFA di doversi attenere a obiettivi misurabili, potendo così essere verificate nel proprio operato sulla base di valutazioni di tipo qualitativo e quantitativo.
- **Trasparenza e comunicazione.** Si tratta di principi-cardine di buona amministrazione nei confronti dei cittadini e di tutti i portatori di interesse rispetto all'azione pubblica: trasparenza e comunicazione trovano attuazione sia nell'accessibilità di dati e documenti – fatto naturalmente salvo il debito contemperamento di interessi obiettivamente rilevanti di tipo soggettivo (es. privacy) o industriale – che nel presentare con chiarezza le scelte e decisioni istituzionali incidenti sull'accessibilità dei farmaci. Ciò avviene allo scopo di tutelare i diritti dei cittadini, promuovere la partecipazione degli interessati all'attività amministrativa e favorire forme diffuse di controllo su obiettivi, azioni e utilizzo delle risorse pubbliche.
- **Appartenenza e responsabilità.** Le strutture dell'AIFA sono consapevoli di essere parte di un ente governativo nazionale finanziato da risorse pubbliche e deputato al servizio pubblico, volto al perseguimento del fondamentale diritto individuale alla salute e alla tutela della salute pubblica attraverso la disponibilità e l'impiego efficiente dei farmaci. Tutto ciò avviene nel contesto integrato del SSN e dei SSR, con un conseguente profondo senso di responsabilità comune condiviso da tutti i dipendenti, gli esperti, i consulenti e i collaboratori che a vario titolo prestano servizio per l'Agenzia.
- **Riservatezza.** La sensibilità e rilevanza di molti dei dati e delle informazioni che l'AIFA tratta nell'espletamento delle proprie funzioni sono presidiate da una rigorosa tutela della loro riservatezza. Al momento della presa di servizio, ogni dipendente e collaboratore sottoscrive un'apposita dichiarazione pubblica di interessi e impegno alla riservatezza, venendo informato degli obblighi previsti dal codice di comportamento dell'Agenzia e dalla normativa vigente; particolari precauzioni sono adottate perché non vengano usate a fini privati le informazioni di cui si dispone per ragioni di ufficio, e siano evitate situazioni o comportamenti di ostacolo o pregiudizio anche solo potenziali al corretto adempimento dei compiti dell'AIFA, nonché agli interessi pubblici che la stessa presidia.

Per quanto attiene alla prevenzione e il contrasto della corruzione, per le quali la legge (a partire dalla Legge 6 novembre 2012, n. 190) prevede specifici obblighi e adempimenti, si fa presente che

con la delibera n. 2 del 23 gennaio 2020 il CdA dell'AIFA ha nominato un nuovo Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, coadiuvato da un apposito nucleo operativo di supporto (v. dett. n. 622/2020 e 671/2020 del Direttore Generale).

Sempre nel 2020 è stato rinnovato il Gruppo dei Referenti Anticorruzione dell'AIFA, costituito dai dirigenti delle singole strutture e dal personale da essi incaricato (v. det. 770/2020), dando così seguito alle indicazioni dell'Organismo di valutazione indipendente ("OIV") dell'AIFA: tale gruppo ha il compito di mappare i processi a rischio corruttivo nell'ambito delle attività correnti, individuare indicatori di misurazione di conformità delle stesse e sviluppare linee-guida e modelli di gestione.

Entro il 31 marzo 2021, termine indicato da ANAC nello scorso dicembre 2020, è prevista l'adozione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza richiesto dall'art. 1, comma 5, della Legge 190/2012, ovvero lo strumento attraverso il quale le amministrazioni devono definire la strategia e le misure operative in materia di prevenzione della corruzione e per i fini della trasparenza amministrativa.