Relazione sulla gestione
Esercizio 2021

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

INDICE

SEZIONE A: Informazioni sulla gestione dell'esercizio *4*
A1. Orientamento strategico ed operativo della gestione *4*
A2. Le aree di intervento dell'Agenzia *4*
A3. Struttura organizzativa *6*
A4. Sistemi Informativi *7*
A5. Trasparenza, Qualità e Anticorruzione *11*
A6. Informazione e comunicazione istituzionale. Rapporti internazionali *14*
A7. Risultati gestionali 2019 delle Aree di intervento *18*
A8. Criticità ed opportunità *18*
A9. Servizi resi nei confronti dei terzi *20*
A10. Equilibrio economico/finanziario e Performance economica *20*
A11. Rispetto delle norme di contenimento della L. n. 160/2019, commi 591 e seguenti *26*
A12. Indicatore di tempestività dei pagamenti *26*
A13. Evoluzione prevedibile della gestione *27*
SEZIONE B: Informazioni di carattere particolare: risorse umane *29*
SEZIONE C: Informazioni relative alle attività dell'AIFA *34*
C1. Ricerca finanziata da AIFA 34
C2. Fondo Farmaci Orfani 36
C3. Programma di Farmacovigilanza attiva 38
C4. Programmi di attività e spesa finanziati con il 5% spese promozionali delle Aziende 39
C5. Programmi di attività e spesa finanziati con economie di bilancio derivanti dall'attività contrattuale svolta nei confronti dell'EMA e di altri Organismi 40
C6. Programmi di attività e spesa finanziati con il diritto annuale sulle autorizzazioni all'immissione in commercio 41
C7. Risorse per investimenti 41
C8. Monitoraggio oneri L. 648/1996 42
SEZIONE D: Informazioni sulla attività gestionale dell'Aifa *46*
D1. Informazioni di carattere finanziario 46
D2. Descrizione delle immobilizzazioni immateriali e materiali 47
D3. Gestione finanziaria 49
D.4 Analisi e destinazione dell'Utile dell'esercizio 51
D.5 Prospetto finalità della spesa – art. 13 del d. lgs. 91/2011 51
SEZIONE E: Rapporti con Ministero della salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze *53*
Allegato 1 RELAZIONE DELLE ATTIVITÀ IN MATERIA DI PRIVACY – ANNO 2021
Allegato 2 RELAZIONE DELLE ATTIVITÀ IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO – ANNO 2021

Organi dell'Agenzia[1]

Direttore Generale

Nicola Magrini Direttore Generale, designato dal Ministro della salute, sentita la Conferenza Stato Regioni, nominato con decreto Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, il cui contratto individuale di lavoro è stato sottoscritto in data 2 marzo 2020 con decorrenza in pari data.

Consiglio di amministrazione

Giorgio Palù Presidente del Consiglio di amministrazione, nominato, d'intesa con la Conferenza Stato- Regioni, con decreto del Ministro della Salute il 5 dicembre 2020 ed in carica dal 9 dicembre 2020.

I Consiglieri attualmente in carica sono:

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 Ministro della Salute del 2 agosto 2019 (seconda nomina);

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

Collegio dei revisori dei conti

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 Ministro della Salute del 2 dicembre 2019;

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

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

[1] La composizione degli organi dell'Agenzia fa riferimento ai fatti intercorsi nell'anno 2021.

SEZIONE A: Informazioni sulla gestione dell'esercizio

A1. Orientamento strategico ed operativo della gestione

L'azione dell'AIFA è volta a consolidare, rafforzare e sviluppare le proprie specifiche attività istituzionali, secondo gli indirizzi impartiti all'AIFA con la Direttiva generale del Ministro del 22 settembre 2021 e alla luce dei più recenti atti di indirizzo in materia di governance farmaceutica adottati a livello nazionale e dell'Unione Europea ("UE").

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 – Efficacia ed Efficienza, 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 STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO (Strategie e politiche economiche dei farmaci)

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 delle commissioni CTS e 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 (Processo registrativo e autorizzativo dei medicinali)

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 (Controlli e protocolli pre-autorizzativi sulla ricerca indipendente e sulla sperimentazione clinica dei farmaci)

L'area si occupa dei controlli e protocolli pre-autorizzativi 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 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 (Vigilanza sui farmaci in commercio)

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 (Attività ispettive GMP, GCP, GVP e certificazioni officine produzione medicinali ed API)

L'area si occupa delle attività ispettive e di certificazione per la produzione di principi attivi ("API") e farmaci. In particolare, l'ISP gestisce l'attività relativa alle ispezioni GMP, GCP, GVP e alle certificazioni 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.

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:

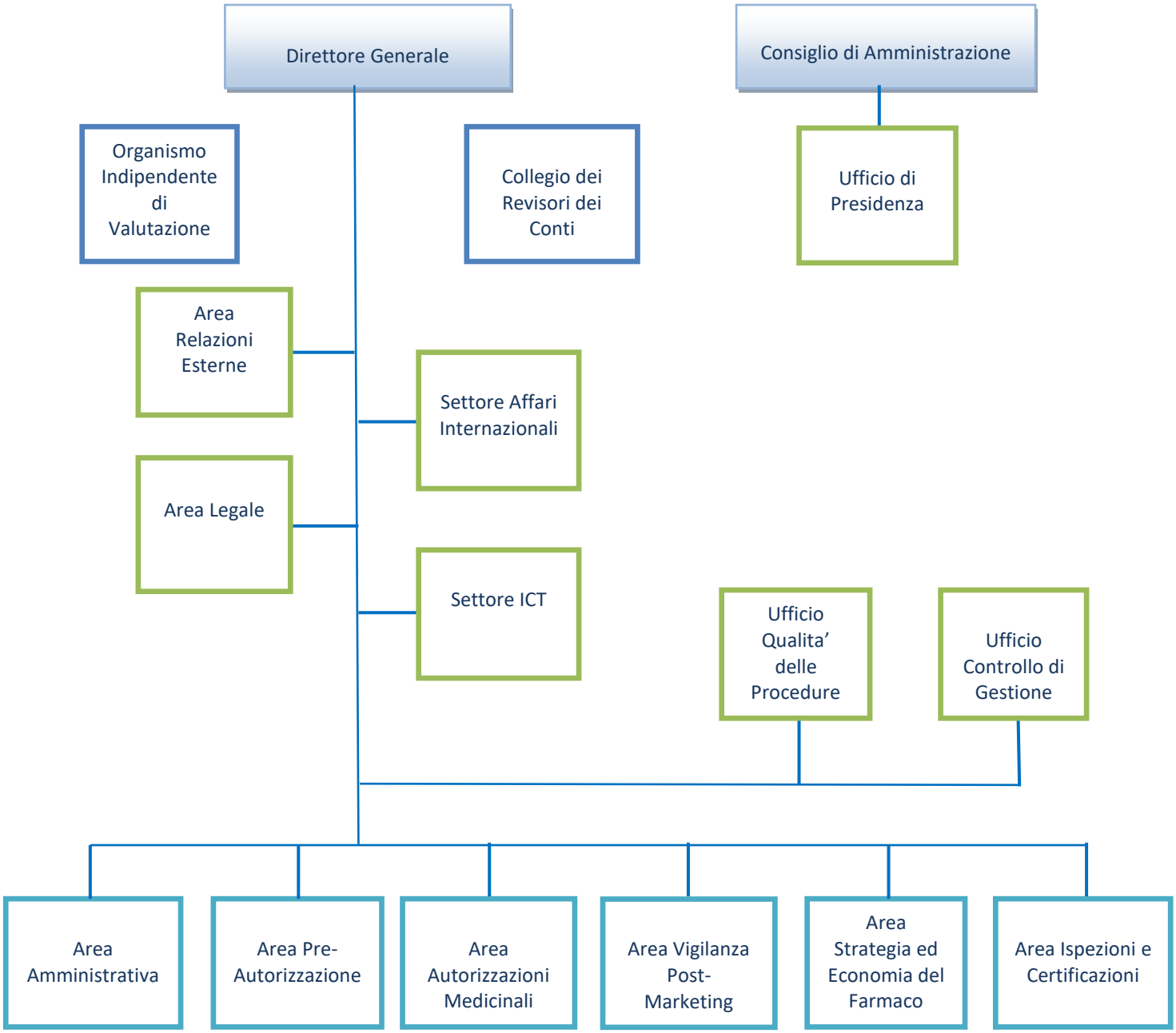
• Commissione Tecnico Scientifica (CTS): valuta ed esprime parere consultivo sulle domande di registrazione nazionali e comunitarie e classifica i medicinali ai fini della rimborsabilità;

• 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.aifa.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 Legge di stabilità 2016, l'Agenzia per l'Italia Digitale ha pubblicato in data 10 dicembre 2021 l'aggiornamento 2021-2023 del Piano triennale per l'informatica nella PA che rappresenta la naturale evoluzione dei tre Piani precedenti. Laddove la prima edizione (2017-2019) poneva l'accento sull'introduzione del Modello strategico dell'informatica nella PA e la seconda edizione (2019-2021) si proponeva di dettagliare l'implementazione del modello, il Piano triennale 2020-2022 era focalizzato sulla realizzazione delle azioni previste e sul monitoraggio dei risultati.

L'aggiornamento 2021 – 2023 rappresenta la naturale evoluzione della precedente edizione, in particolare:

- consolida l'attenzione sulla realizzazione delle azioni previste e sul monitoraggio dei risultati;

- introduce alcuni elementi di novità connessi all'attuazione PNRR e alla vigilanza sugli obblighi di trasformazione digitale della PA.

Giova precisare, che in considerazione del mutato contesto legato all'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza in materia di trasformazione digitale, il documento è stato notificato alla Commissione Europea, passaggio aggiuntivo nell'iter di adozione del Piano rispetto alle precedenti edizioni.

A conclusione della procedura, il Piano sarà adottato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro delegato, come previsto dal Codice dell'Amministrazione Digitale.

A livello nazionale, la Strategia Italia digitale 2026, si concentra, da un lato, sulle infrastrutture digitali e la connettività a banda ultra-larga e, dall'altro, su quegli interventi volti a trasformare la Pubblica Amministrazione in chiave digitale.

Come specificato nella Strategia, i due assi sono necessari per garantire a tutti i cittadini un accesso a connessioni veloci e per migliorare il rapporto tra cittadino e pubblica amministrazione. Gli interventi hanno come traguardo principale quello di mettere l'Italia nel gruppo di testa in Europa nel 2026, rispetto a: diffusione dell'identità digitale, riduzione del gap di competenze digitali, incremento dell'uso dei servizi in cloud da parte della PA, crescita dell'erogazione dei servizi digitali essenziali erogati online, completamento delle reti a banda ultralarga su tutto il territorio nazionale.

Nella prospettiva di affrontare con efficacia le nuove sfide da intraprendere e per garantirne un adeguato monitoraggio, è intervenuta poi la novità in campo normativo del Decreto Semplificazioni "bis" (D.L. 31 maggio 2021 n. 77 come convertito con la legge n. 108 del 29 luglio 2021): l'art. 18-bis del CAD (Violazione degli obblighi di transizione digitale). La norma richiede una maggior attenzione all'adempimento di tutte le indicazioni riportate nel Piano Triennale con il supporto da parte dell'Agenzia nell'orientare l'approccio operativo secondo principi di indirizzo, collaborazione, supporto e deterrenza agli attori interessati dalle norme in materia di innovazione tecnologica e digitalizzazione della pubblica amministrazione.

Gli obiettivi dell'aggiornamento 2021 –2023 tengono anche conto, oltre che dei principi dell'eGovernment Action Plan 2016-2020, delle azioni previste dalla eGovernment Declaration di Tallinn (2017-2021), delle indicazioni della nuova programmazione europea 2021-2027, dei target al 2030 del Digital Compass, i cui indicatori misurano il livello di digitalizzazione in tutta l'UE e rilevano l'effettiva presenza e l'uso dei servizi digitali da parte dei cittadini e imprese.

Ciò premesso, si rappresenta che in piena aderenza con i documenti strategici (Europe 2020, Strategia per la crescita digitale 2014-2020), i documenti di pianificazione (Piano di azione europeo sull'eGovernment, Piani triennali per l'informatica 2018-2020, 2019-2021 e 2020-2022 dell'AgID) che governano il tema a livello nazionale ed europeo, e con la predetta Circolare AgID, l'AIFA ha adottato un proprio Piano Triennale ICT 2021-2023 (vedi determinazione del Direttore Generale n. 976 del 27 agosto 2021 e Delibera del CDA n. 41 del 17 giugno 2021) nel quale viene delineata la strategia di cambiamento e gli obiettivi concreti di

trasformazione digitale dell'Agenzia, in sinergia con le piattaforme abilitanti (SPID, pagoPA, ANPR, CIE) e i progetti strategici di cui al Piano triennale per l'informatica della pubblicazione amministrazione dell'AgID.

In particolare, per il biennio 2022-2023, l'Agenzia continuerà a perseguire i seguenti obiettivi:

- il consolidamento del data center e la migrazione di tutti i servizi verso il Cloud;
- il rafforzamento delle misure per la cyber security;
- la razionalizzazione e la valorizzazione del proprio patrimonio informativo;
- la realizzazione di servizi che semplifichino l'interazione con i cittadini, le imprese e le altre Pubbliche amministrazioni;
- l'adeguamento e la realizzazione di applicazioni che necessitano di funzionalità offerte dalle Piattaforme abilitanti, quali NoiPA, PagoPA, SPID, CIE, Fatturazione elettronica, che accelerano e uniformano lo sviluppo di servizi digitali per il cittadino e l'impresa;
- la completa adozione del Modello di interoperabilità delineato nel Piano Triennale dell'AgID;
- il rinnovamento dei Sistemi informativi a supporto dell'attività di autorizzazione dei medicinali anche in coerenza con le analoghe procedure europee e le evoluzioni previste dall'European Medicine Agency (EMA), al fine di contribuire alla costituzione della banca europea dei farmaci prevista nel progetto SPOR (substance, product, organisation and referential) per l'implementazione dello standard ISO/IDPM;
- lo sviluppo dei Sistemi Informativi Gestionali a supporto dei processi di funzionamento interno;
- lo sviluppo dei Sistemi di Gestione dei procedimenti amministrativi che garantiscono l'intero ciclo di vita del documento e la relativa dematerializzazione, in coerenza con le Linee guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici dell'AgID del 9 settembre 2020;
- l'adeguamento dei propri sistemi informativi al regolamento europeo (Ue) 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (GDPR).

L'attuazione del Piano, anche come conseguenza dell'art. 14, comma 2, del Decreto Legislativo 7 marzo 2005 n. 82, "Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD)", è strutturata su un modello di evoluzione dei sistemi informativi delle PA basata sul principio del "digital first" ("innanzitutto digitale") nell'ottica di realizzare servizi a cittadini ed imprese improntati ad un primario utilizzo di processi e tecnologie digitali e prevede una revisione delle logiche di progettazione, gestione ed erogazione dei servizi pubblici in rete, attraverso architetture multilivello interoperabili, per superare l'approccio "a silos", adottato finora dalla Pubblica amministrazione.

Il Piano ICT dell'AIFA prevede la realizzazione di un ampio programma di digitalizzazione dei processi/procedimenti amministrativi finalizzato a dare attuazione agli adempimenti in materia di "agenda digitale" di cui al D.lgs. 82/2005, con l'intento di realizzare un'amministrazione digitale e aperta che interagisca costantemente con i destinatari dei servizi e perseguire una maggiore efficienza ed economicità nell'espletamento dell'attività amministrativa.

Al fine di dare attuazione alla trasformazione digitale, l'Agenzia, tramite l'adesione agli strumenti di acquisto centralizzato della Consip ha adottato un nuovo modello "Multiple source" che prevede, quindi, il ricorso ad una più ampia platea di fornitori ICT da cui acquisire beni e servizi informatici. Tale mutato scenario ha richiesto all'amministrazione un aumento della capacità di "Governance" dei contratti e dei progetti IT che influenza la capacità di erogazione del valore in termini al momento non completamente prevedibili.
L'approvvigionamento di beni e servizi ICT, oltre che nel rispetto del Codice dei contratti pubblici, viene effettuato in conformità a quanto previsto dal Piano triennale per l'informatica nella P.A. e dai provvedimenti adottati dall'Agenzia per l'Italia Digitale.
Tra i provvedimenti dell'AgID di riferimento in materia di acquisti si citano le Circolari nn. 2 e 3 del 2018 sull'approvvigionamento dei servizi cloud e le Linee Guida n. 115/2019 sull'acquisizione del software da parte delle Pubbliche Amministrazioni.

Nell'ambito della digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e del Sistema Italia gioca un ruolo fondamentale la **cybersecurity**, per la quale sono necessarie infrastrutture tecnologiche e piattaforme in grado di offrire ai cittadini e alle imprese servizi digitali efficaci, sicuri e resilienti in grado di contrastare la minaccia cibernetica che cresce continuamente in quantità e qualità, determinata anche dall'evoluzione delle tecniche di ingegneria sociale volte a ingannare gli utenti finali dei servizi digitali sia interni alla PA che fruitori dall'esterno. Da questo punto di vista l'AIFA ha visto la cybersecurity come un'opportunità per la crescita e la trasformazione digitale mettendo in atto una serie di iniziative volte a migliorare la qualità e la sicurezza dei servizi digitali. A tale riguardo, giova segnalare che l'AIFA, sin dal 2018, in coerenza con gli indirizzi strategici per il percorso di migrazione verso il cloud di dati e servizi digitali della Pubblica Amministrazione, ha avviato un processo di adozione del modello Cloud che ha previsto la migrazione degli applicativi verso infrastrutture e servizi cloud qualificati (SPC Cloud PA) che garantiscono elevati livelli di sicurezza, capacità elaborativa, risparmio energetico e affidabilità.
Occorre, altresì, segnalare che l'evoluzione della situazione internazionale e del quadro geopolitico che ne consegue collegati alla crisi Russia-Ucraina, ha fatto emergere nuovi elementi che hanno ridefinito lo scenario di rischio tecnologico. Ciò ha reso, in particolare, opportuno considerare le implicazioni di sicurezza derivanti dall'utilizzo di tecnologie informatiche fornite da aziende legate alla Federazione Russa. Al riguardo, l'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale ha raccomandato di procedere urgentemente ad un'analisi del rischio derivante dalle soluzioni di sicurezza informatica utilizzate e di considerare l'attuazione di opportune strategie di diversificazione per quanto riguarda alcune categorie di prodotti. Su questo specifico punto, si rappresenta che né l'AIFA né i suoi fornitori usano tecnologie di sicurezza attenzionate nelle ultime indicazioni fornite dal CISRT Nazionale ossia fornite da aziende legate alla Federazione Russa.
Si rappresenta, infine, che AIFA, tramite i propri fornitori (Leonardo, Almaviva, Telecom), ha aumentato il livello di attenzione sia in ambito proattivo (monitoring) sia predittivo (intelligence) per gestire ed organizzare

al meglio la risposta ad eventuali attacchi derivanti dal conflitto Russia-Ucraina in modo da attuare tempestivamente quanto necessario per la mitigazione di nuove minacce.

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 Triennale di prevenzione della corruzione e per la trasparenza 2022-2024", approvato dal CdA con delibera n. 15 del 17 marzo 2022.

Il Piano è pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia nella sezione "Amministrazione Trasparente/Disposizioni generali" e nel capitolo 3 sono descritte le attività volte ad assicurare un adeguato livello di trasparenza dell'azione amministrativa dell'Agenzia.

Tutte le attività realizzate nel corso del 2021 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 2021, e, contestualmente, sono stati resi disponibili dati ed informazioni ulteriori, pur non previsti da specifiche norme di legge.

Il nuovo Portale istituzionale, inoltre, consente all'Agenzia di offrire le informazioni in modo più coerente, efficace e funzionale. La tecnologia responsive ha migliorato la consultazione attraverso i dispositivi mobili, fornendo una adeguata esperienza d'uso indipendentemente dal punto di accesso al sito.

Il sito AIFA e la sezione "Amministrazione Trasparente" sono progettati e realizzati nel rispetto dei requisiti tecnici e delle disposizioni normative volte a favorire l'accesso dei soggetti che utilizzano tecnologie assistive.

Nel corso del 2021 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 190 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 35 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 riuso 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.

Qualità

In merito alle attività relative al Sistema di Gestione della Qualità si rappresenta che nel corso dell’anno 2021 è proseguito l’impegno, da parte dell’Ufficio Qualità delle Procedure (QP), nel rendere le strutture dell’Agenzia più rispondenti agli elevati livelli di standard operativi, in modo da garantire prontamente - tramite l’aggiornamento delle POS vigenti nonché l’espletamento delle attività di audit interni - gli adempimenti connessi alla protezione e la tutela della salute pubblica.

In sintesi, l'aggiornamento del Sistema di gestione per la Qualità ha dato luogo alla stesura di n. 15 nuove POS ed alla revisione di n. 25 POS nonché alla revisione di n. 10 Documenti sulla Qualità (DSQ). Tutti i documenti sono entrati in vigore nel corso del 2021.

Per quanto attiene all’attività di auditing, effettuata al fine di rilevare eventuali non conformità e di proporre al contempo azioni volte a rendere, in un’ottica di miglioramento continuo, più performanti le attività delle strutture dell’Agenzia, sono stati condotti n.8 Audit interni alle strutture stesse, per un totale di n. 11 giornate complessive, così come previsti nel Piano annuale degli audit interni per il 2021 approvato dal Direttore Generale.

In particolare, per quanto riguarda l’attività di Audit interni effettuata nell’anno 2021 dall’Ufficio QP, si segnala che le Agenzie regolatorie europee hanno, l’obbligo di trasmettere alla Commissione Europea, con cadenza biennale, i risultati degli audit condotti al sistema di farmacovigilanza dei rispettivi paesi tramite uno specifico “Audit report”, da trasmettere secondo modalità e tempistiche definite.

Lo scopo è verificare la rispondenza del sistema di farmacovigilanza dell’Agenzia alla normativa nazionale ed europea vigente, alle Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) vigenti nonché l’adeguatezza delle attività svolte, rispetto alle procedure operative standard di riferimento.

Il Team di auditor ha pertanto effettuato gli audit presso le strutture che operano nell’ambito del sistema di

farmacovigilanza ed ha predisposto i relativi verbali. In particolare è stato predisposto un verbale unico per l'Area Vigilanza Post Marketing, Ufficio di Farmacovigilanza, Ufficio Misure di gestione del rischio ed Ufficio Gestione dei segnali (verbale n. 157 trasmesso in data 9 settembre 2021) ed un verbale per l'Ufficio Ispezioni GVP (verbale n. 158 trasmesso in data 23 luglio 2021), nonché il "Pharmacovigilance system audit report" trasmesso alla commissione Europea entro il termine del 21 settembre 2021.

Si ritiene opportuno evidenziare, inoltre, che 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 almeno con cadenza annuale di audit interni "obbligatori", così come previsto a livello internazionale da un accordo di mutuo riconoscimento, vigente con altri paesi terzi. Si segnala, altresì, che le attività presso i suddetti uffici si sono svolte nell'ultimo trimestre dell'anno 2021.

Al riguardo, nell'ambito degli accordi di mutuo riconoscimento dei sistemi ispettivi con paesi dell'EEA ed extra UE, nei primi mesi di ogni anno l'AIFA e l'Istituto Superiore Sanità devono congiuntamente ed in stretta sinergia predisporre ed inviare all'EMA il "*Maintenance Programme Annual Report*" for *Mutual Recognition Agreements* (MRA), documento riepilogativo delle attività svolte nell'anno precedente, che a sua volta l'EMA trasmette all'Agenzia Canadese e ad altri paesi extra UE. L'Ufficio Qualità delle Procedure, con riguardo alle parti di competenza (i.e. redazione di nuove procedure, aggiornamento procedure, audit effettuati, non conformità rilevate e chiuse, opportunità di miglioramento proposte, ecc.), partecipa attivamente alla redazione del *report.*

Infine, in relazione all'obiettivo specifico in ambito di "Prevenzione sulla corruzione", l'Ufficio QP è stato coinvolto dal Nucleo Anticorruzione sulla nuova mappatura dei processi dell'Agenzia, con l'obiettivo di fornire supporto al RPCT nella mappatura dei processi per la predisposizione del piano triennale di prevenzione della corruzione.

In particolare, è stata rilevata dal Nucleo Anticorruzione l'urgenza di intervenire su procedure obsolete o assenti, emersa all'esito della valutazione effettuata da parte dell'RPCT sull'analisi del contesto interno ed esterno. L'Ufficio QP, anche a seguito di questa criticità sollevata dal Nucleo Anticorruzione, con mail del 4 ottobre 2021 ha avviato internamente all'agenzia un'attività di riordino delle POS da attuarsi tramite una ricognizione di tutte le procedure in vigore, al fine di proporre l'eliminazione di quelle "datate" e ritenute ormai obsolete. Obiettivo è stato richiedere alle strutture dell'Agenzia coinvolte in questo processo un intervento nella revisione o eventuale stesura di nuove procedure, ove mancanti, e di fare anche il punto della situazione sulla revisione delle POS per le quali durante l'audit erano state sollevate OM/NC.

L'Ufficio QP, inoltre, con riferimento al Piano Triennale della prevenzione della corruzione e della trasparenza 2022 – 2024 dell'Agenzia ha contributo alla predisposizione di uno specifico paragrafo sulle attività svolte dall'ufficio QP nel corso 2021 nonchè sulle prossime iniziative ed azioni da attuare.

Anticorruzione

La nomina del Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza è avvenuta con la delibera CdA n. 2 del 23 gennaio 2020; con determinazione n. 622/2020, successivamente integrata dalla n. 771/2020, è stato costituito un Nucleo operativo di supporto, per affiancare il RPCT nelle attività di competenza, svolgendo un ruolo precipuo di interazione ed interlocuzione nei riguardi di tutte le strutture dell'Agenzia. Tale organismo, inizialmente composto da 4 funzionari e dal Responsabile dell'Ufficio Attività Negoziale e Gestione del Patrimonio, è stato integrato nel corso del 2021 da una ulteriore risorsa amministrativa, reclutata in ragione della pluriennale e qualificata esperienza accumulata in materia di gestione dei conflitti di interesse. Il nucleo collabora col RPCT sia nella fase di predisposizione del piano di gestione del rischio, sia nel monitoraggio delle misure adottate e degli obblighi normativi vigenti in materia di anticorruzione e trasparenza.

Oltre al nucleo, con determinazione n. 770/2020 era stato istituito il 'Gruppo dei referenti anticorruzione di AIFA', costituito dai dirigenti e dal personale da essi individuato in qualità di delegati, al fine di collaborare con il Responsabile e con gli organi preposti nelle attività di contrasto alla corruzione. Anche questo gruppo di lavoro è stato aggiornato più volte nel 2021, in ragione dei trasferimenti del personale incaricato. Nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza sono dettagliate le misure di prevenzione della corruzione in programma per il triennio. Nel mese di gennaio 2022 è stata adottata la Relazione che dettaglia le misure di prevenzione della corruzione già attuate in AIFA nell'anno precedente, con i relativi risultati conseguiti, a breve verrà adottato il nuovo Piano triennale.

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 2021:

- Eventi istituzionali nazionali e/o internazionali:
  - Presentazione del primo Rapporto OsMed su Importazione parallela ed esportazione dei medicinali per uso umano (streaming sul canale YouTube di AIFA);
  - Presentazione del Rapporto Nazionale OsMed 2020 sull'uso dei farmaci in Italia (streaming sul canale YouTube di AIFA);
  - Presentazione del volume "Atlante delle disuguaglianze sociali nell'uso dei farmaci" (streaming sul canale YouTube di AIFA);
  - Presentazione del Rapporto "L'uso dei farmaci nella popolazione anziana in Italia" (streaming sul canale YouTube di AIFA);

- Presentazione del volume AIFA-IPZS “Il Tavolo Tecnico Indisponibilità" (streaming sul canale YouTube di AIFA);
- Presentazione del 9° Rapporto sulla Povertà Sanitaria a cura del Banco Farmaceutico (streaming sul canale YouTube di AIFA);
- Organizzazione del webinar "Parliamone, Dialoghi con AIFA sulla campagna vaccinale";
- Collaborazione con il Settore Affari Internazionali nell’organizzazione di quattro seminari scientifici in doppia lingua dedicati ai principali temi dell’attualità sanitaria (antibioticoresistenza, farmacovigilanza vaccini COVID-19, sistema regolatorio, consenso informato nelle sperimentazioni dei vaccini COVID-19).

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

- European Antibiotic Awareness Day 2021 - World Antibiotic Awareness Week 2021: adattamento in italiano e diffusione sui social delle infografiche EMA e ICMRA;
- European Campaign ADR - #MedSafetyWeek 2021 in collaborazione con Uppsala Monitoring Centre: disseminazione dei contenuti in italiano della campagna social internazionale sulla segnalazione di sospette reazione avverse ai farmaci;
- Realizzazione dello spot (radio e tv), delle pubblicità tabellari per la stampa e dei contenuti visivi per i social della campagna per un uso consapevole degli antibiotici, sotto la supervisione del Comitato Scientifico, del DG e del Ministero della Salute: la campagna andrà on air nel 2022;
- Diffusione sui canali social dell'Agenzia degli ABC sugli studi clinici realizzati in collaborazione con il Pensiero Scientifico Editore.

Il portale AIFA nel 2021 è stato un punto di riferimento per le informazioni sui farmaci e i vaccini anti-COVID-19, con aggiornamenti costanti dei contenuti, dei rapporti e delle FAQ e con la pubblicazione di dati in formato aperto e interattivo. Nel 2021 le visite al portale hanno superato i 19 milioni, con oltre 36 milioni di pagine viste, a dimostrazione del grande rilievo che i contenuti pubblicati su farmaci e vaccini per il COVID-19 hanno avuto nell’ambito dell’emergenza pandemica.

Nel corso del 2021 l’Agenzia ha inoltre sviluppato nuove funzionalità del portale per una maggiore trasparenza e facilità di accesso alle informazioni. Il sito rinnovato offre contenuti in modo più coerente ed efficace e con la tecnologia responsive è migliorata la consultazione attraverso i dispositivi mobili.

A titolo di esempio è stata ristrutturata l’intera sezione dedicata alle Carenze e indisponibilità, è stata creata un’area per le aziende con nuove pagine su Domanda di rimborsabilità e prezzo e Accesso ai sistemi informativi, è stata rivisto il layout di alcune pagine come Note AIFA, Pubblicazioni, Campagne di comunicazione e Comunicati Stampa.

Per rispondere ai bisogni informativi di una platea sempre più ampia di utenti, con informazioni complete e accessibili, è stata ulteriormente implementata la versione in lingua inglese del portale istituzionale, grazie

alla quale AIFA offre uno strumento in più agli stakeholders e a tutti gli utenti interessati ai servizi e alle attività dell'Agenzia che desiderano consultare aggiornamenti e pubblicazioni nella lingua più diffusa al mondo.

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 (82 post su Facebook, 170 su Twitter, 104 su LinkedIn e 22 video su YouTube). È stato sviluppato il progetto editoriale di un rapporto dedicato alle attività dell'Agenzia nel biennio 2020-21, con un particolare focus sul COVID-19 e ne è stata avviata la realizzazione.

Nell'ambito della partecipazione dell'Agenzia al "Laboratorio di sperimentazione della valutazione partecipativa", indetto e coordinato dall'Ufficio Valutazione della Performance (UVP) del Dipartimento della Funzione Pubblica al fine di implementare il sistema della valutazione partecipativa (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"), dopo una prima fase che ha visto l'individuazione di un servizio dell'Agenzia per la sperimentazione della valutazione partecipativa e una prima analisi e mappatura dei relativi stakeholders, c'è stata la partecipazione al secondo focus tematico del laboratorio dal titolo "Dalla partecipazione alla co-valutazione: chi, come e quando coinvolgere", seguita dalla discussione di un ventaglio di indicatori proposti per la valutazione degli stakeholders e la predisposizione di una prima bozza di questionario, con la definizione degli obiettivi di output, outcome e di processo.

Nonostante le criticità presentate dalla pandemia anche nel corso del 2021, l'AIFA ha garantito la propria partecipazione ai tavoli tecnici nell'ambito dell'Unione Europea - come ad esempio ai gruppi afferenti all'EMA, Capi Agenzie (Heads of Medicines Agencies-HMA), Commissione Europea, Consiglio UE - e di altre istituzioni/organismi internazionali – quali, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, WHO, PIC/S, ICMRA, ICH. L'attività legata alle riunioni dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA) è stata seguita a distanza sia per le sessioni di plenary che per i sottogruppi che vedono coinvolto personale AIFA.

Per quanto riguarda l'ERMN (European Medicines Regulatory Network), l'Ufficio Relazioni istituzionali internazionali (URII) ha assicurato la partecipazione di AIFA, connettendo le istanze del Network alla Direzione e al personale dell'Agenzia coinvolto nella gestione dell'emergenza COVID-19 compreso la predisposizione dei contributi AIFA alle Survey ricevute. Allo stesso modo sono stati gestiti i quattro meeting plenari virtuali degli HMA e gli EMA Management Board.

L'URII ha anche partecipato attivamente ai lavori del G7 del Regno Unito relativi alla resistenza antimicrobica.

Per quanto concerne la partecipazione diretta ai Comitati EMA, alla scadenza del mandato del precedente Membro italiano per il Comitato Farmaci Orfani, è stato designato per il triennio 2021-2024 il Dottor Enrico Costa, Dirigente del Settore Affari Internazionali (SAI). Le attività di membro del Comitato hanno coinvolto personale del comparto e della dirigenza del SAI; nel corso dell'anno si è iniziata a creare una rete di esperti e

di attività tanto all'interno quanto all'esterno di AIFA.

Il SAI ha fornito supporto ai Gruppi di Lavoro nazionali ed internazionali; tra i primi citiamo il Comitato Scientifico per la Sorveglianza post-marketing dei Vaccini COVID-19 (CSV-Covid19) per il quale il Settore ha supportato il coordinamento delle attività e ha collaborato alla revisione sistematica degli studi osservazionali sui vaccini anti COVID-19. Gli studi osservazionali valutati sono stati oggetto di una revisione sistematica e di una aggregazione tabellare messa a disposizione del Presidente del Comitato.

I Funzionari del SAI hanno curato la traduzione di numerosi rapporti (es. Osmed, sicurezza vaccini Covid-19) e POS (in vista del Joint Audit Program) e di altri documenti su richiesta del Direttore Generale, Dirigenti di Ufficio e altri Dirigenti AIFA. La sezione in lingua inglese del portale istituzionale è stata implementata anche grazie alla collaborazione con l'Ufficio Stampa e della Comunicazione.

Nel corso del 2021, il SAI/URII ha partecipato alle attività di revisione o implementazione di regolamenti europei in risposta alla pandemia:

- Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici - COM(2020) 725, entrato in vigore nel 2022 (Reg. UE 2022/123);
- Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie - COM(2020) 726;
- Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE - COM(2020) 727.

Il SAI ha preso parte alla finalizzazione e revisione linguistica del Regolamento (UE) 2021/2282 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie; partecipa ai lavori della Commissione Europea in relazione alla Pharmaceutical Strategy (Concept papers) ed alle attività di revisione del Regolamento 297/95 tariffe EMA.

Il personale dell'Agenzia ha, inoltre, partecipato alle attività di Joint Procurement per medicinali per COVID-19.

L'Agenzia, nell'ambito dell'accordo in vigore con le Autorità Regolatorie Giapponesi (PMDA e MHLW), nel corso del 2021, ha ricevuto diverse comunicazioni da parte di PMDA/MHLW in merito a modifiche delle informazioni di sicurezza di stampati di medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Giappone unitamente a importanti comunicazioni in merito all'andamento della pandemia.

Nel corso dell'anno è stata finalizzata la convenzione tra AIFA ed il Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università del Piemonte Orientale per lo svolgimento di dottorati di ricerca a supporto delle attività CHMP e COMP. La convenzione, approvata dal CdA, ha previsto il finanziamento di tre borse di studio per il corso di dottorato di ricerca in "Drug Innovation" XXXVII ciclo - A.A. 2021/2022. I dottorandi hanno iniziato la loro attività presso AIFA a novembre 2021.

Nel corso del 2021, il SAI per conto dell'Agenzia ha curato la realizzazione di 4 seminari scientifici che hanno

visto la partecipazione di relatori internazionali:

- La resistenza antimicrobica (AMR): pensare l'impensabile - 11 marzo 2021, Relatore: Prof: Mike Sharland (UK);
- Causalità e casualità nei recenti segnali di farmacovigilanza dei vaccini COVID-19: Quali evidenze per le decisioni di salute pubblica? - 15 aprile 2021, Relatore: Prof. Bernard Bégaud (FR);
- Il Sistema regolatorio oltre l'autorizzazione dei medicinali - 19 maggio 2021, Relatore: Prof. Bert Leufkens (NL);
- Il consenso informato nelle sperimentazioni dei vaccini COVID-19: la soluzione è il problema? - 24 giugno 2021, Relatore: Prof. Ezekiel J. Emanuel (US).

A7. Risultati gestionali 2021 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 Ministro dell'economia e finanze del 27 marzo 2013 e allegato al Bilancio d'esercizio 2021, nel quale viene proposta un'esposizione dei principali risultati raggiunti nel corso dell'esercizio 2021, in riferimento alle attività considerate strategiche nei documenti di programmazione dell'Agenzia.

A8. Criticità ed opportunità

Nel periodo dell'emergenza epidemica da COVID-19, e nel rispetto dei propri obiettivi programmatici, AIFA ha avuto un ruolo di riferimento nazionale in qualità di: a) struttura regolatoria, b) promotrice dell'innovazione; c) produttrice di conoscenze scientifiche che abbiano caratteristiche di "eccellenza" per qualità e contenuti e che al contempo siano in grado di fornire risposte adeguate a quesiti clinici rilevanti in termini di salute pubblica; d) responsabile della tutela alla salute dei pazienti.

Durante l'emergenza, la contagiosità del mondo scientifico nel rendere disponibili vaccini/trattamenti per i pazienti COVID-19 e nel pianificare studi clinici utili a fornire nuove evidenze scientifiche, non è stata sicuramente inferiore alla contagiosità del coronavirus.

Tale condizione ha determinato, di fatto, una fisiologica integrazione tra i suddetti obiettivi di AIFA che ha garantito le migliori decisioni regolatorie basando le stesse sulle migliori conoscenze scientifiche e nel rispetto della tutela dei tanti pazienti anche "non COVID-19".

Dall'entrata in vigore del decreto-legge 18/2020 (contenente misure di potenziamento del SSN connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19), AIFA e la sua Commissione Tecnico Scientifica (CTS) hanno avuto il compito, oltre alle proprie attività tipicamente regolatorie (rimborsabilità di farmaci, approvazione dei farmaci per COVID-19 e dell'estensione di indicazioni di utilizzo dei vaccini), di valutare ed approvare, in stretta collaborazione con il Comitato etico dello Spallanzani, tutti gli studi di intervento farmacologico e osservazionali per pazienti con COVID-19 e in tempi rapidi hanno concesso l'autorizzazione per 99 studi (pari

al 43% delle 230 sottomissioni).

Inoltre, la situazione di grande criticità e l'incertezza determinata sia dalla rapida evoluzione delle conoscenze scientifiche (in termini di beneficio/rischio) sui vari anticorpi monoclonali disponibili e sui recenti antivirali, sia sul mutevole contesto epidemiologico che ha visto la variante Omicron (B.1.1.529) responsabile della quasi totalità delle nuove infezioni da SARS-Cov-2, è diventata per AIFA una opportunità per stimolare la ricerca clinica e arrivare nei tempi più rapidi a individuare (attraverso studi comparativi) i trattamenti più efficaci. Questa esperienza ha rafforzato la credibilità di AIFA nel promuovere studi clinici indipendenti su alcuni settori strategici dove il farmaco è il candidato elettivo. Tutto ciò è testimoniato dal fatto che nel momento emergenziale, attingendo alle somme residue della ricerca indipendente e relative agli anni precedenti, sono stati finanziati (attraverso uno specifico bando) 4 studi clinici i cui obiettivi sono quelli di valutare, su differenti popolazioni, l'efficacia comparativa degli anticorpi monoclonali per COVID-19 e identificarne il place in therapy ottimale.

A tutto ciò si aggiunge che, per dare puntuali risposte sulla sicurezza ed efficacia della campagna vaccinale, AIFA ha finanziato due studi osservazionali che permetteranno, inoltre, di misurare la risposta immunologica alla dose standard di vaccini nei pazienti dializzati e residenti nelle RSA.

Queste ultime iniziative sono state promosse parallelamente alle attività di monitoraggio della sicurezza dei vaccini/farmaci dopo la loro immissione in commercio. Per tale ragione AIFA, in collaborazione con le Autorità Regolatorie internazionali, ha strutturato monitoraggio della sicurezza dei nuovi vaccini senza precedenti, in ottemperanza alle normative vigenti e nel contesto o in collaborazione di ampie task force globali, anche per ridurre al minimo i margini di incertezza derivanti dal dover affrontare un nuovo agente patogeno/una nuova pandemia e per contrastare sia l'infodemia che sia la disinformazione sulla riluttanza e sulla esitazione nei confronti della vaccinazione.

Un ultimo elemento, ma non meno importante, da evidenziare è che nonostante il contesto "monopolizzato" dall'emergenza Covid-19, AIFA ha fronteggiato tempestivamente tutte le scadenze previste, in coerenza con quanto indicato nelle Linee guida del Documento in materia di Governance farmaceutica predisposto dal Ministero della salute. Solo a titolo esplicativo, si pensi al caso del payback 2019/2020, per il quale l'Aifa ha predisposto, in linea con i tempi previsti, la gestione della documentazione necessaria per dare seguito a quanto stabilito dalle norme in vigore e ha chiuso con rapidità e successo il versamento della quasi totalità delle somme dovute già nel febbraio 2022.

Infine, sono state garantite con regolarità le attività ordinarie di AIFA, la quale ha continuato ad assicurare, tra l'altro, le valutazioni della rimborsabilità e dei prezzi condotte da CTS e CPR.

Da ultimo, ma non meno importante, le analisi dei dati di prescrizione hanno rappresentato, con i numerosi rapporti OSMED, una modalità di rafforzamento sia a livello nazionale che regionale della valutazione dei dati disponibili ai fini di una migliore governance complessiva del sistema farmaceutico e della sostenibilità del SSN.

Dai dati sono emersi alcuni segnali di allarme perché, a fronte di un incremento d'uso improprio e massiccio di azitromicina (non raccomandato per COVID-19) e delle benzodiazepine, si è assistito anche a una tendenza complessiva di riduzione dell'utilizzo dei farmaci, che non segue il trend storico.

In sintesi, si sottolinea che questa esperienza ha rafforzato la capacità di AIFA sia nel rispondere tempestivamente alle esigenze emergenti sia nel promuovere la ricerca indipendente e quella for profit attraverso procedure più snelle e agili, tanto da garantire una accelerazione dei tempi di approvazione.

Per tale ragione e con un occhio al futuro, AIFA sarà da rafforzare ulteriormente in ciò che ha di peculiare e di diverso dagli altri paesi, ossia la concentrazione dei ruoli che ricopre, che vanno dall'approvazione dei farmaci, alla fissazione del loro prezzo, al loro uso ottimale, alla promozione e valutazione della ricerca e dovrebbe svolgere un ruolo più spiccato anche nel campo dell'informazione "indipendente" medico-scientifica nell'ambito del nostro Servizio Sanitario Nazionale.

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 dei registri, quali strumenti avanzati di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica.

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 stanziate nei documenti di programmazione e le corrispondenti spese di gestione e per investimenti.

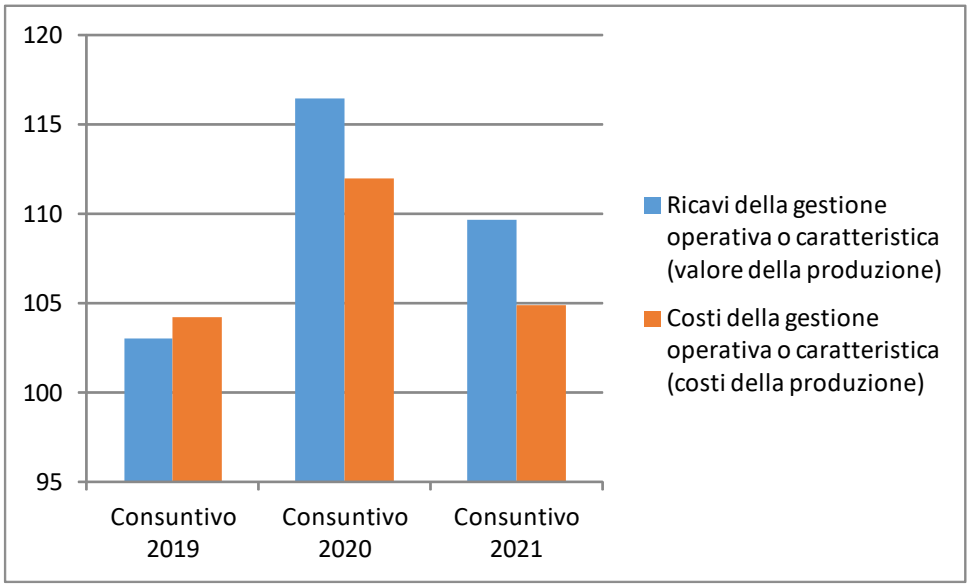
Il risultato operativo 2021 è pari ad euro 4,761 Mln di euro, mentre la gestione economica nel suo complesso ha prodotto un utile d'esercizio pari a 1,647 Mln di euro, in decremento rispetto all'esercizio precedente.

Risultato della gestione operativa AIFA

La tabella evidenzia il trend dei risultati economici AIFA dal 2019 al 2021, 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 2019 al 2021

(valori in milioni di euro)	Consuntivo 2019	Consuntivo 2020	Consuntivo 2021
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	**103,015**	**116,405**	**109,636**
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	**104,176**	**111,928**	**104,875**
Risultato della gestione operativa o caratteristica	**-1,161**	**4,477**	**4,761**
Margine operativo %	**-1,1%**	**3,8%**	**4,3%**
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	**0,805**	**3,817**	**1,647**



Sintesi delle principali aree della gestione 2020 vs 2021

Conto economico (valori in unità di euro)	31/12/2021	31/12/2020	Variazione
Valore della produzione	109.636.057	116.405.255	-6.769.198
Costi della produzione	-104.874.808	-111.927.876	7.053.068
Differenza fra Valore e Costo della produzione	**4.761.249**	**4.477.379**	283.870
Risultato gestione finanziaria	4.152	2.412.503	-2.408.351
Risultato ante imposte	**4.765.401**	**6.889.882**	-2.124.481
Imposte	-3.118.541	-3.073.275	-45.266
Risultato di gestione	**1.646.860**	**3.816.607**	**-2.169.747**

Il risultato di gestione dell'esercizio appena concluso risulta sensibilmente inferiore rispetto a quello dell'esercizio precedente per oltre 2 milioni di euro.

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

COMPOSIZIONE VALORE DELLA PRODUZIONE (valori in unità di euro)		
VOCI DI BILANCIO	**31/12/2021**	**31/12/2020**
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	28.878.821	29.229.637
a) contributo ordinario dello Stato	**28.878.821**	**29.229.637**
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	5.213.792	4.152.335
b.4) con l'Unione Europea	5.213.792	4.152.335
b) corrispettivi da contratto di servizio	**5.213.792**	**4.152.335**
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	23.688.816	38.394.773
d) contributi da privati	**23.688.816**	**38.394.773**
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	5.844.083	5.457.892
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015	5.529.181	5.208.040
e) proventi fiscali e parafiscali	**11.373.264**	**10.665.932**
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	12.058.280	11.057.334
Ricavi ODG c/autorizz convegni/congressi	3.300.319	2.989.997
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015	10.194.859	9.491.480
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	1.249.387	441.256
Proventi da prestazioni di servizi	842.780	1.318.636
Ricavi corsi di formazione	13.100	2.000
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	**27.658.725**	**25.300.703**
A1) ricavi e proventi per attività istituzionali	**96.813.418**	**107.743.380**
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. a) L. 326/2003	32.512	27.425
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. b) L. 326/2003	4.916	11.128
Ricavi INV art.48 co. 18 L. 326/2003	0	115.833
Ricavi INV c/autorizzaz. convegni e congressi	9.090	9.226
Ricavi INV art. 17 co. 10 DL 98/2011	7.252.101	6.541.379
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. c)bis L. 326/2003 (Registri)	284.457	0
Altri ricavi e proventi istituzionali	4.474	0
a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	**7.587.550**	**6.704.991**
Altri ricavi e proventi	5.235.033	1.956.864
Arrotondamenti attivi	56	20
b) altri ricavi e proventi	**5.235.089**	**1.956.884**
A5) altri ricavi e proventi	**12.822.639**	**8.661.875**
TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE	**109.636.057**	**116.405.255**

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 2021 si evidenzia un decremento del valore della produzione rispetto all'anno precedente.

La voce "Ricavi ex art. 48, c. 8, lett. a legge 326/2003", riferibile ai trasferimenti ricevuti dal bilancio dello Stato, non ha evidenziato particolari scostamenti.

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 incremento connesso alla finalizzazione dei risconti dell'anno precedente, tra cui quello rilevato in chiusura dell'esercizio 2020 per il finanziamento delle proroghe dei contratti con la società di somministrazione del personale.

Si registra un forte decremento 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.

Pur trattandosi di risorse a destinazione vincolata, la cui esposizione in bilancio risente dell'applicazione dei risconti passivi, questa tipologia di introiti è stata pesantemente influenzata dagli effetti negativi della pandemia che nell'anno 2020, periodo a cui il contributo 2021 fa riferimento, hanno imposto un generalizzato ripensamento dei metodi di svolgimento degli eventi promozionali da parte delle aziende farmaceutiche. Fortunatamente, già a partire dall'anno 2021 sono visibili segnali di positivo miglioramento che potranno materialmente essere riscontrati in fase di rilevazione del contributo 5% per l'esercizio 2022.

La voce "Proventi fiscali e parafiscali", in cui confluiscono i ricavi ODG ex art. 17, co. 10, lett. d), del DL 98/2011 ("*diritto annuale a carico di ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio*"), registra un lieve incremento; come per il contributo del 5%, si tratta di risorse a destinazione vincolata, la cui 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*") sono in sensibile aumento rispetto all'anno passato ed anche i ricavi relativi alle autorizzazioni di convegni e congressi tornano finalmente ad aumentare, dopo la forte contrazione rilevata nel 2020 a causa dell'emergenza Covid-19, che aveva ridotto sensibilmente la possibilità di organizzare manifestazioni in presenza.

La voce "Ricavi ODG art. 9 duodecies DL 78/2015" registra un leggero 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. I ricavi aumentano a copertura dei maggiori costi per le nuove assunzioni.

I “Ricavi per rimborsi spese per ispezioni” sono strettamente collegati all’attività ispettiva posta in essere da AIFA, che è ripartita a ritmi quasi normali dopo il brusco calo registrato nell’anno 2020 per le problematiche emergenziali; si tratta comunque di rimborsi dei costi sostenuti.

I “Proventi da prestazioni di servizi” registrano una riduzione. Questa categoria di proventi è per lo più alimentata dall’attività di realizzazione e mantenimento dei registri di monitoraggio, per la quale è in corso di definizione un nuovo protocollo d’intesa con le aziende farmaceutiche per definire l’implementazione delle nuove funzionalità e reportistiche dei predetti registri. Le novità che verranno introdotte condurranno anche ad una revisione del sistema di remunerazione dell’attività dei registri di monitoraggio a favore dell’AIFA.

I contributi in conto capitale in ogni esercizio sono contabilizzati a copertura degli ammortamenti delle immobilizzazioni a cui si riferiscono.

La voce degli “Altri ricavi e proventi” accoglie le sopravvenienze attive e le sanzioni amministrative, riferibili per lo più alla violazione dell’art. 34, comma 6, D. Lgs. n. 219/2006. Per una compiuta disamina delle predette voci si rimanda alla nota integrativa, nella parte in cui vengono commentate le voci del conto economico.

I costi di produzione sono diminuiti rispetto all’esercizio precedente, in linea con l’andamento dei ricavi. 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’86% di tutti i costi di produzione.

COSTI DELLA PRODUZIONE (valori in unità di euro)	**31/12/2021**	**%**	**31/12/2020**	**%**
per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	71.441	0%	53.163	0%
per servizi	17.676.132	17%	23.237.046	21%
per godimento di beni di terzi	3.738.548	4%	3.452.442	3%
per il personale	32.562.706	31%	31.564.400	28%
ammortamenti e svalutazioni	8.067.461	8%	6.767.493	6%
variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci	-7.677	0%	-17.338	0%
accantonamenti per rischi	4.731.049	4%	4.835.653	5%
altri accantonamenti	35.822.427	34%	39.433.259	35%
oneri diversi di gestione	2.212.721	2%	2.601.758	2%
Totale	**104.874.808**	**100%**	**111.927.876**	**100%**

Nel corso dell’esercizio 2021, in riferimento alle principali voci di costo, si rappresenta quanto segue:

- i <u>Costi per servizi</u> risentono della contabilizzazione dei costi correlati alla ricerca indipendente a cui è, comunque, associata la registrazione dei correlati ricavi;
- i <u>Costi per il godimento di beni e servizi</u> incorporano il costo sostenuto per il canone di locazione della sede aggiuntiva di via Silvio D’Amico (contratto terminato a gennaio 2022), dall’esercizio 2022 verrà contabilizzato il canone riferibile alla nuova sede aggiuntiva di via del Tritone n. 142. Si precisa che

per la copertuta degli oneri riferibili a quest'ultima sede è previsto l'utilizzo del fondo SPP.344.23496 "Fondo altri oneri strutturali";

- i Costi per il personale sono aumentati in ragione delle nuove assunzioni connesse all'adeguamento della pianta organica dell'Agenzia;
- i Costi per ammortamenti e svalutazioni registrano un incremento riferibile in particolare alla voce "Amm.to costo produzione software", in virtù dell'implementazione dei sistemi informativi dell'Agenzia;
- gli Accantonamenti per rischi includono l'accantonamento prudenzialmente effettuato per la copertura dei rischi connessi alle cause in corso. Per l'esercizio 2021 si è ritenuto opportuno effettuare un accantonamento integrativo del valore di 4,7 milioni di euro per allineare la consistenza del fondo al rischio potenziale valutato dal competente Ufficio Affari contenziosi, come comunicato con nota prot. n. 17996 del 15 febbraio 2022;
- gli Altri accantonamenti evidenziano un decremento di oltre 5 milioni di euro a causa della contrazione del contributo del 5%;
- gli Oneri diversi di gestione si sono ridotti per il decremento della ritenuta d'imposta sugli interessi attivi, a seguito del passaggio in TU.

In merito ai costi della produzione, per quanto riguarda il cd. "caro energia", l'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente (ARERA) ha recentemente diffuso un report da cui si evince che in Italia le quotazioni dei prodotti forward per l'anno 2022, dopo una discesa nei primi giorni dell'anno, sono risalite intorno agli 80 €/MWh per il gas naturale e ai 200 €/MWh per l'energia elettrica. Pur permanendo una situazione di significativa volatilità delle quotazioni future per l'anno in corso, se la previsione del costo dell'energia elettrica per l'anno 2022, stimato pari a 200 €/MWh, si manterrà corretta, l'aumento rispetto al costo registrato per l'anno 2021, pari a 125,46 €/MWh, sarà del 59%. In merito a ciò, si rappresenta che il budget 2022 dell'Agenzia, approvato nel mese di ottobre 2021, già prevede una revisione al rialzo del costo energetico per oltre l'80% rispetto al valore registrato nel 2021.

Infine, non si rileva alcun aggiornamento relativamente al 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, per il quale l'Agenzia ha presentato appello. L'udienza, fissata per la discussione al 28 gennaio 2020, è stata rinviata d'ufficio al 19 gennaio 2021 e poi successivamente rimandata al 25 maggio 2021 e ancora rinviata, sempre d'ufficio al 21 giugno 2022. Pertanto, in attesa della risoluzione della controversia, le scritture contabili effettuate negli esercizi precedenti in relazione a questo evento non hanno subito alcuna modifica. Sempre con riferimento alla prestazioni di consulenza e valutazione scientifica svolte nell'ambito dei Comitati EMA, CHMP e SAWP, si segnala il contenzioso avviato avanti il Tribunale di

Roma, sezione lavoro, n.r.g. 27614/2021, dalla prof.ssa Melchiorri, componente CHMP per l'Italia, cessata in data 3 settembre 2020, riguardante il riconoscimento delle somme relative alle procedure lavorate nel periodo 2015-2020, eccedenti il limite retributivo di cui all'art. 23-ter, decreto legge n. 201/2011, convertito con modificazioni dalla legge n. 214/2011 e, corrispondenti ad euro 788.906,85. L'udienza fissata per la discussione al 22 gennaio 2022 è stata rinviata per la discussione all'udienza del 14 aprile.

A11. Rispetto delle norme di contenimento della L. n. 160/2019, commi 591 e seguenti

Di seguito si fornisce una tabella che evidenzia il confronto fra le voci B6, B7 e B8 del conto economico del bilancio d'esercizio 2021 e le stesse voci riferibili alla media del triennio 2016-2018 e nella quale viene data una separata evidenza degli importi al netto dei costi finanziati con risorse che derogano alle norme di contenimento della spesa pubblica (valori in unità di euro):

Descrizione	media 2016-2018	2021
Totale voce B6	€ 102.564	€ 71.441
di cui costi finanziati con risorse che derogano alle norme di contenimento della spesa pubblica	€ 3.809	€ 43.768
Voce B6 al netto dei costi di cui sopra	**€ 98.755**	**€ 27.673**
voce B7	€ 16.589.147	€ 17.676.132
di cui costi finanziati con risorse che derogano alle norme di contenimento della spesa pubblica	€ 11.229.154	€ 13.893.253
Voce B7 al netto dei costi di cui sopra	**€ 5.359.993**	**€ 3.782.879**
voce B8	€ 3.449.127	€ 3.738.548
di cui costi finanziati con risorse che derogano alle norme di contenimento della spesa pubblica	€ 83.309	€ 183.745
Voce B8 al netto dei costi di cui sopra	**€ 3.365.818**	**€ 3.554.803**

IL LIMITE RISULTA RISPETTATO	**€ 8.824.566**	**€ 7.365.355**

Dall'esame degli importi esposti nella tabella sopra riportata, si evince il rispetto del limite di spesa previsto dalla legge n. 160/2019, commi 591 e seguenti.

A12. Indicatore di tempestività dei pagamenti (adempimenti di cui al D.lgs 33/2013 e s.m.i.)

L'Agenzia ha regolarmente contabilizzato le fatture pervenute registrandone i relativi pagamenti. È stata effettuata regolarmente la comunicazione dello stock dei debiti commerciali residui scaduti e non pagati e sono state effettuate le pubblicazioni come indicato all'art. 4-bis c.2 del d.lgs. 33/2013 novellato dal D. Lgs 97/2016.

<u>Ammontare complessivo dei debiti commerciali scaduti (Stock del debito)</u>

Per l'anno 2021, in base alle estrazioni ed alle analisi effettuate, l'ammontare complessivo dei debiti

commerciali scaduti al 31/12/2021 e non pagati è pari a € 3.319,49 e il numero dei creditori è pari a 1.

Tale importo tiene conto delle fatture scadute e non pagate entro il 31 dicembre dell'anno di riferimento incluse nella Piattaforma Crediti Commerciali.

Tempi medi ponderati di ritardo (Indicatore di tempestività dei pagamenti)

L'indicatore di tempestività dei pagamenti per l'anno 2021 è pari a giorni -9.

L'indicatore di tempestività dei pagamenti è calcolato come la somma, per ciascuna fattura emessa a titolo di corrispettivo di una transazione commerciale, dei giorni effettivi intercorrenti tra la data di scadenza della fattura e la data di pagamento ai fornitori moltiplicata per l'importo dovuto, rapportata alla somma degli importi pagati nel periodo di riferimento.

Tempi medi ponderati di pagamento

L'indicatore dei tempi medi di pagamento per l'anno 2021 è pari a giorni 21.

L'indicatore di tempestività dei pagamenti è calcolato come la somma, per ciascuna fattura emessa a titolo di corrispettivo di una transazione commerciale, dei giorni effettivi intercorrenti tra la data di emissione (ricezione) della fattura e la data di pagamento ai fornitori moltiplicata per l'importo dovuto, rapportata alla somma degli importi pagati nel periodo di riferimento.

Fonte Dati: Piattaforma dei Crediti Commerciali (PCC) del Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) - Ragioneria Generale dello Stato (RGS).

A13. Evoluzione prevedibile della gestione

La convenzione tra l'AIFA e il Ministero della salute ai sensi dell'art. 4, comma 3, del Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Agenzia è stata finalizzata nel mese di luglio 2021 e formalizzata con nota di trasmissione prot. 0052755- DGDMF-MDS del 21/07/2021. Nel rispetto della predetta convenzione, è stata emanata la Direttiva generale del Ministro del 22 settembre 2021 i cui contenuti sono stati recepiti negli atti di programmazione strategica dell'Agenzia, il Piano di attività per l'anno 2022 (adottato con delibera CdA n. 11 del 24.02.2022) e il Piano della performance 2022-2024 (adottato con delibera CdA n. 12 del 24.02.2022).

Rinviando alla lettura completa dei documenti suddetti, appare utile fornire un quadro generale delle priorità dell'Agenzia per il prossimo triennio.

L'azione dell'AIFA è volta a consolidare, rafforzare e sviluppare le proprie attività istituzionali, sulla base delle direttici strategiche individuate per il triennio 2022-2024.

Una direttrice centrale per l'attività svolta dall'AIFA è quella legata alla funzione di supervisione e partecipazione al governo della spesa farmaceutica ai fini della sostenibilità del SSN e dei correlati Sistemi Sanitari Regionali (SSR). In questo ambito, l'AIFA ha l'importante compito di garantire il mantenimento del livello di spesa farmaceutica pubblica a fronte dei nuovi farmaci approvati e di garantire, attraverso il prontuario farmaceutico nazionale, l'accesso uniforme ed omogeneo su tutto il territorio nazionale ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e

croniche nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA), assicurando il costante e continuo monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci.

Come per il recente passato, un altro aspetto che continuerà ad impegnare in maniera gravosa l'AIFA sarà la gestione delle attività di competenza nell'ambito dell'emergenza sanitaria da Sars-Cov-2, in raccordo con l'EMA e con le altre Autorità regolatorie Europee, senza dimenticare la collaborazione garantita al Ministero della salute per la definizione e l'attuazione del Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu).

Altra importante priorità dell'Agenzia è sicuramente il sostegno alla ricerca clinica per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e per l'acquisizione di nuove risorse, anche private. L'AIFA ha infatti il compito di promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche, non a scopo registrativo, specie di tipo comparative, finalizzate a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci e strategie terapeutiche, prevalentemente nei settori oncologico, cardiovascolare e delle politiche di prevenzione.

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.

Continuano inoltre ad essere direttrici basilari per il proprio assetto istituzionale la promozione di un'informazione indipendente sui farmaci e la digitalizzazione dell'Agenzia, rivolte entrambe, anche se in maniera differente, ad un perseguimento più efficace dei propri fini istituzionali.

Le priorità dell'AIFA si collocano all'interno del contesto del network regolatorio europeo per cui resta fondamente la previsione di un necessario coordinamento con le strutture degli altri Paesi.

SEZIONE B: Informazioni sulle risorse umane disponibili

Le risorse umane dell'Agenzia disponibili al 31 dicembre 2021 sono pari a 576 unità, distribuite per profilo dirigenziale ed area funzionale di inquadramento, come di seguito indicato:

PERSONALE AIFA - ANNO 2021 *

Descrizione	Situazione al 31.12.2021
Dirigenti II fascia**	35
Dirigenti sanitari***	256
Impiegati Area III	156
Impiegati Area II	121
Impiegati Area I	8
Totale dipendenti	**576**

* comprese 7 risorse in aspettativa senza assegni
** compreso personale con incarico dirigenziale ex art. 19, c.6 e c. 5Bis decreto legislativo n.165/2001.
*** compreso 1 dirigente sanitario fuori ruolo c/o EMA, 1 dirigente sanitario in distacco c/o EDQM/EMA

Nel prospetto sopra riportato è incluso il personale in comando "out", che si riporta a seguire per maggior dettaglio:

PERSONALE IN COMANDO "OUT" - ANNO 2021

Descrizione	Situazione al 31.12.2021
Dirigenti II fascia	0
Dirigenti sanitari	9
Impiegati Area III	5
Impiegati Area II	4
Impiegati Area I	0
Totale Dipendenti	**18**

Presso l'Agenzia risulta, inoltre, personale in comando da altre amministrazioni come da tabella seguente:

PERSONALE IN COMANDO "IN" - ANNO 2021

Descrizione	Situazione al 31.12.2021
Dirigenti II fascia	0
Dirigenti sanitari	4
Impiegati Area III	17
Impiegati Area II	8
Impiegati Area I	0
Totale Dipendenti	**29**

personale somministrato al 31.12.21: 35 unità
personale assunto con forme di lavoro flessibile legati a progetti: 26 unità

Si rappresenta che in data 1 febbraio 2021 sono state assunte per scorrimento di graduatorie vigenti le seguenti unità di personale:

- n. 10 unità dirigente sanitario farmacista;
- n. 1 unità dirigente sanitario chimico;
- n. 1 unità funzionario giuridico;
- n. 3 unità funzionario economico-finanziario;
- n. 8 unità assistente dei servizi Area II F2.

A seguito dell'incremento della dotazione organica di n. 40 unità, ai sensi dell'art. 1, comma 430 della legge n. 178/2020, l'AIFA ha bandito, nel corso del 2021, n. 10 procedure concorsuali per il reclutamento delle seguenti professionalità:

- n. 2 dirigenti sanitari medici;
- n. 8 dirigenti sanitari farmacisti:
- n. 2 funzionari tecnico-sanitari;
- n. 1 funzionario dei servizi tecnici, della prevenzione e dei processi;
- n. 10 funzionari giuridici di amministrazione;
- n. 4 funzionari economico-finanziari;
- n. 2 funzionari linguistici;
- n. 4 funzionari della comunicazione;
- n. 2 funzionari statistici;
- n. 5 assistenti di amministrazione.

Inoltre, stante l'esito del concorso a n. 2 posti per funzionario statistico, bandito ai sensi dell'art. 1, comma 430 sopra richiamato, che ha portato all'individuazione di un solo vincitore, è stata bandita in data 31 dicembre 2021 una procedura per la selezione dell'unità a copertura del posto rimasto vacante, come di seguito riportato nel dettaglio dei concorsi banditi.

In esito a dette procedure di reclutamento, l'Agenzia ha proceduto nell'anno 2021 all'assunzione a tempo indeterminato di n. 10 funzionari area III - posizione economica F1, e di n. 2 dirigenti sanitari medici.

Si rappresenta, per completezza di informazione, che dal 1° marzo 2022 sono stati assunti, a tempo indeterminato, n. 8 dirigenti sanitari farmacisti, e si procederà, sempre nell'anno in corso, ad assumere n. 5 assistenti amministrativi Area II - posizione economica F2, e n. 14 funzionari Area III - posizione economica F1.

Sono stati assunti nel mese di dicembre 2021 i vincitori del concorso a n. 11 posti di dirigente sanitario biologo.

Si evidenzia, infine, che secondo quanto riportato dalla Programmazione Triennale del fabbisogno del personale 2021-2023, che ha aggiornato il PTFP triennio 2020-2022, sono stati pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 31 dicembre 2021, di cui è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale - IV Serie speciale - Concorsi ed esami n. 1 del 4 gennaio 2022 i seguenti bandi di concorso:

- n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente chimico nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 2 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente farmacista nel ruolo dei dirigenti di

seconda fascia dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

- n. 3 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente medico nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente economico nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente statistico nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente sanitario Medico (Specializzazione in Ematologia), nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente sanitario Medico (Specializzazione in Neurologia), nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario statistico Area III - posizione economica F 1 - nel ruolo del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Le suddette procedure concorsuali sono in fase di espletamento e le assunzioni del personale dei vincitori, come previsto nel PTFP, dovranno essere effettuate nell'anno 2022.

Per completezza di informazione si rappresenta che, nel mese di dicembre 2021, ai sensi della legge n. 56/2019 ed in conformità al PTFP sopra citato, si è proceduto allo scorrimento di n. 4 unità di dirigente sanitario medico della graduatoria relativa alla procedura bandita con determina DG/354/2021, nonché allo scorrimento di un funzionario linguistico, relativamente alla graduatoria DG/818/2019.

L'Agenzia, ha inoltre bandito procedure selettive finalizzate alle progressioni verticali come di seguito specificato:

n. 3 unità per l'Area III-F1;

n. 2 unità per l'Area II-F 2.

Per completezza di informazione si rappresenta, infine, che il decreto legge 30 dicembre 2021 n. 228, all'art. 4, comma 4, lettera b) ha sancito la proroga e il rinnovo, fino al completamento delle procedure concorsuali di cui al comma 430 della menzionata legge n. 178/2020 e, comunque, non oltre il 30 giugno 2022, dei contratti di collaborazione coordinata e continuativa con scadenza entro il 31 dicembre 2021, nel limite di 30 unità, nonché i contratti di prestazione di lavoro flessibile di cui all'articolo 30 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, con scadenza entro il 31 dicembre 2021, nel limite di 39 unità.

Alla luce di quanto disposto della sopracitata legge 228/21, l'Agenzia ha prorogato n. 21 contratti di collaborazione coordinata e continuativa e n. 35 contratti di prestazione di lavoro flessibile.

In merito al personale in comando, giova rammentare come il ricorso al presente istituto sia favorito dal legislatore in quanto consente una distribuzione efficiente del personale evitando un incremento della spesa pubblica globale. Detto istituto, infatti, consente ad una amministrazione di avvalersi, attraverso l'utilizzo

temporaneo, della professionalità del dipendente di altra amministrazione, sostenendone, per contro, tutti gli oneri relativi al trattamento economico fondamentale (art. 70 del d.lgs. n. 165/2001), nell'ottica di una più ampia collaborazione e di uno scambio professionale tra le pubbliche amministrazioni stesse.
Come rappresentato nelle tabelle sopra riportate, al 31/12/2021 risultavano in essere n. 18 comandi "out", rispetto a n. 29 comandi "in".

Tali comandi sono sempre determinati nel rispetto dei superiori interessi dell'Agenzia, conciliando, ove possibile, le esigenze personali del dipendente con le prioritarie esigenze dell'Amministrazione.

Preme ribadire come i comandi "out", attraverso il totale rimborso del trattamento economico del dipendente da parte delle amministrazioni di destinazione, consentono all'Agenzia sia di poter beneficiare di personale in comando "in", con una peculiare professionalità e competenza e già opportunamente formato, sia di potersi avvalere dell'accresciuta esperienza professionale del personale comandato presso altra amministrazione, al termine della durata del comando stesso.
Si segnala, comunque, come, a fronte di sopravvenute esigenze di servizio, rimane nella facoltà dell'Agenzia disporre la cessazione anticipata dell'assegnazione temporanea del proprio dipendente presso altra amministrazione.
Per quanto riguarda i risvolti economico-finanziari relativi ai comandi "in" e "out", si precisa che è prassi ormai consolidata in AIFA il trasferimento della partita stipendiale nel caso di attivazione di comandi "out" verso altre amministrazioni presenti nel sistema buste paga NOI PA, prassi che garantisce obiettivi vantaggi di gestione.
Premesso quanto sopra, sotto il profilo economico, si riporta di seguito la tabella che riepiloga i costi sostenuti da AIFA nel corso del 2021 per il personale di altre amministrazioni in posizione di comando, distinguendo le posizioni di cui AIFA ha potuto regolarmente gestirne la partita stipendiale da quelle per le quali si procederà al rimborso degli oneri previa richiesta da parte delle amministrazioni di appartenenza (valori in unità di euro):

	CEB.437.34005	CEB.438.34105	CEB.445.34455	CEE.710.45750	CEE.711.45785
	(Retrib. e assegni fissi)	(Contributi INPDAP)	(Retrib. Pos./Risultato dirigenti)	(IRAP personale altre amm.ni)	(IRAP differita)
Posizione con partita stipendiale	788.729	236.158	63.678	72.455	0
Posizione senza partita stipendiale	439.999	139.132	44.399	0	41.174
Totali	**1.228.728**	**375.290**	**108.077**	**72.455**	**41.174**

Concludendo, relativamente al conto economico, si rappresenta che i costi imputati ai conti CEB.437.34005 e CEB.445.34455 sono esposti alla voce B9-a), mentre i costi imputati al conto CEB.438.34105 sono esposti alla voce B9-b).

Per quanto riguarda la contrattazione collettiva decentrata per la distribuzione dei premi di produttività al

personale, si fa presente quanto segue.

Con riferimento al personale del comparto, la sottoscrizione definitiva dell'accordo riguardante l'art. 7 è avvenuta il 17 febbraio 2022 (con liquidazione delle competenze accessorie nella busta paga del mese di marzo 2022), in pari data è stata inoltre sottoscritta l'ipotesi di accordo riferibile al Fondo delle risorse decentrate per l'anno 2020.

In merito al personale dirigenziale, le ipotesi di accordo per l'anno 2019 (art. 7 e indennità di risultato per la dirigenza di II fascia e indennità di risultato per la dirigenza sanitaria) sono in attesa del visto da parte del Dipartimento di Funzione Pubblica e del MEF. A breve sarà avviata anche la contrattazione per l'anno 2020.

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 comma 18 della legge istitutiva.

C1. Ricerca finanziata da AIFA

Il D.lgs n. 139/2015 ha eliminato il riferimento ai costi di ricerca dalla voce dello stato patrimoniale B.I.2, comportando la modifica dell'articolo 2424 del codice civile e la revisione dell'impostazione dell'OIC 24 sul tema. In particolare, è stato eliminato il riferimento al costo di ricerca applicata ed è stata aggiornata la definizione di costo di ricerca di base, adeguandola a quella contenuta nei principi contabili internazionali, specificando che tale costo è normalmente sostenuto in un momento antecedente a quello in cui è chiaramente definito e identificato il prodotto o processo che si intende sviluppare.

La ricerca indipendente finanziata da AIFA si rivolge a studi, ricerche, esperimenti ed indagini che non hanno un obiettivo specifico rivolto ad un prodotto o processo chiaramente definito e identificato, servono pertanto ad accrescere le conoscenze generiche della comunità scientifica (cfr. nota prot. n. 36463 del 25/03/2021 dell'Ufficio Ricerca indipendente di AIFA).

Tale definizione consente di inquadrare l'attività di AIFA come ricerca di base o applicata per cui, a conclusione dei progetti di ricerca relativi ai fondi 2005-2007, inseriti tra le immobilizzazioni in corso, si è provveduto alla cancellazione del valore in bilancio, registrando il costo, insieme al corrispondente ricavo rimasto sospeso tra i risconti passivi.

I progetti di ricerca relativi ai fondi 2005-2007 che si sono conclusi nel corso dell'esercizio 2021 sono riepilogati nella seguente tabella (valori in unità di euro):

ANNO BANDO	ISTITUZIONE	RESPONSABILE SCIENTIFICO	IMPORTO CONTRATTO	IMPORTO EROGATO	IMPORTO DISPONIBILE
2007	UNIV DEGLI STUDI DI PARMA	BUZIO	216.400,00	216.400,00	0,00
2007	IRCCS G. GASLINI	RAVELLI	202.500,00	185.452,00	17.048,00
	TOTALE		**418.900,00**	**401.852,00**	**17.048,00**

Si è pertanto proceduto alla cancellazione dei "Progetti scientifici in corso" per euro 401.852, mentre la revoca di finanziamento per i suddetti progetti ammonta ad euro 17.048, importo che verrà nuovamente destinato all'attività di ricerca indipendente dell'AIFA.

La successiva tabella riepiloga i pagamenti effettuati nell'anno per i progetti relativi ai fondi 2005-2006-2007 (valori in unità di euro):

ANNO BANDO	ISTITUZIONE	RESPONSABILE SCIENTIFICO	IMPORTO EROGATO
2007	UNIVIVERSITA' DEGLI STUDI DI PARMA	Buzio	60.510,00
2007	IRCCS Istituto Giannina Gaslini	Ravelli	1.452,00
TOTALE			**61.962,00**

Al 31/12/2021 i progetti relativi ai fondi 2005-2006-2007 che risultano ancora aperti sono i seguenti (valori in unità di euro):

ANNO BANDO	ISTITUZIONE	RESPONSABILE SCIENTIFICO	IMPORTO CONTRATTO
2005	DIP. DI ENDOCRINOLOGIA E ONCOLOGIA (UNIV. FEDERICO II)	De Placido	2.420.000,00
	TOTALE		**2.420.000,00**

Per quanto riguarda i progetti relativi ai fondi post 2007, nel corso dell'esercizio 2021 si sono conclusi i seguenti progetti (valori in unità di euro):

ANNO BANDO	ISTITUZIONE	RESPONSABILE SCIENTIFICO	IMPORTO CONTRATTO	IMPORTO EROGATO	IMPORTO DISPONIBILE
2008	AZIENDA OSP. OSPEDALE NIGUARDA	TURAZZA	830.000,00	380.896,49	449.103,51
2009	AZ. OSPEDALIERA OSPEDALE DI CIRCOLO DI BUSTO ARSIZIO	BREGNI	259.360,00	181.552,00	77.808,00
2016	FONDAZIONE CUTINO	MAGGIO	386.290,00	92.704,73	293.585,27
2016	FONDAZIONE IRCSS CA' GRANDA -	PEYVANDI	630.500,00	157.345,26	473.154,74
2016	UNIV DEGLI STUDI DI MILANO	CATTANEO	479.469,61	0,00	479.469,61
TOTALE			**3.296.424,81**	**1.080.184,48**	**2.216.240,33**

per i quali le revoche di finanziamento ammontano ad euro 2.216.240,33. Con particolare riguardo al bando 2009 Azienda Ospedaliera Ospedale di Circolo di Busto Arsizio – Responsabile scientifico Dott. Bregni – il progetto è stato oggetto di una restituzione ad AIFA pari a euro 35.235,05 per fondi erogati e non rendicontati.

Inoltre, sempre in riferimento ai progetti relativi ai fondi post 2007, sono state liquidate rate per un valore complessivo pari ad euro 4.243.330,84 di cui si fornisce il seguente riepilogo (valori in unità di euro):

ANNO BANDO	ISTITUZIONE	RESPONSABILE SCIENTIFICO	IMPORTO
2016	OSP PED BAMBINO GESU'	LOCATELLI	175.562,07

2012	UNIV PISA DIP MEDICINA CLINICA E SPERIMENTALE	BOMBARDIERI	175.940,47
2016	Univ LA SAPIENZA - Dip NESMOS	RISTORI	41.397,00
2012	Univ PERUGIA Dip Medicina	PACIARONI	17.309,16
2016	AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA	MANZONI	90.000,00
2016	Fond. Istituto Neurologico CASIMIRO MONDINO	BLANDINI	134.970,09
2017	UNIV MESSINA DIP Patologia Umana Adulto	CANNAVO'	142.226,76
2017	FOND GIMEMA	VOSO	450.000,00
2016	IFOM Fondazione Istituto FIRC di Oncologia Molecolare	DEJANA	218.059,99
2017	UNIV DEGLI STUDI DI MODENA E REGGIO EMILIA	VILLA	393.999,90
2017	UNIV NAPOLI Dip Neuroscienze	SACCA'	39.000,00
2008	A.O. OSP NIGUARDA CA' GRANDA	TURAZZA	48.896,49
2016	UNIV TOR VERGATA	MASSA	253.648,39
2017	AZ OSPEDALIERA UNIV INTEGRATA VERONA	BASSI	162.374,40
2017	UNIV PISA DIP MEDICINA CLINICA E SPERIMENTALE	SICILIANO	37.350,85
2017	UNIV MILANO DIP ONCOLOGIA E EMATO-ONCOLOGIA	CENTO	49.995,60
2018	UNIV ROMA LA SAPIENZA	RICCIERI	62.580,00
2017	UNIV PISA DIP MEDICINA CLINICA E SPERIMENTALE	SICILIANO	112.052,55
2016	UNIV VERONA DIP NEUROSCIENZE BIOMEDICINA	BARBUI	96.347,94
2017	ISTITUTO AUXOLOGICO ITALIANO	CROTTI	64.398,00
2012	ALMA MATER STUDIORUM	RANIERI	113.475,00
2018	AUSL - IRCCS Reggio Emilia	PINTO CARMINE	136.280,10
2018	Fondazione Matilede Tettamanti, Menotti De Marchi Onlus	BIONDI	145.850,07
2018	Societ Italiana di Diabetologia e delle Malattie del Metabolismo	AVOGARO	144.800,00
2016	Fondazione Italiana Linfomi ONLUS	PINTO ANTONIO	113.813,19
2016	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori	GALLI ex GARASSINO	49.838,56
2016	UNIV BARI ALDO MORO	MARGARI	95.958,29
2018	Fondazione IRCCS CA' GRANDA	FILOCAMO	131.492,18
2016	ALMA MATER STUDIORUM	PARCHI	115.508,87
2017	Fondazione |.R.C.C.S. Policlinico "san Matteo"	MILANI	97.706,00
2016	UNIV VERONA DIP NEUROSCIENZE BIOMEDICINA	BARBUI	248.998,17
2016	FONDAZIONE FRANCO E PIERA CUTINO ONLUS	MAGGIO	20.730,49
2016	FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA	PEYVANDI	62.770,26
	TOTALE		**4.243.330,84**

Nell'esercizio 2021 per l'attività della ricerca indipendente sono state stanziate ulteriori risorse per 2 milioni di euro mediante la destinazione del contributo del 5% di cui al comma 18 art. 48 del D.L. 269/2003 conv. L. 326/03 (cfr. Delibera CdA n. 51 dell'15 settembre 2021).

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 (pagamenti) registrati nel corso degli anni (valori in unità di euro).

RISORSE FONDO FARMACI ORFANI			
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
2020	€ 16.303.619	€ 25.837.093	€ 159.333.331
2021	€ 10.712.455	€ 40.441.169	€ 129.604.617
TOTALE	**€ 346.329.647**	**€ 216.725.031**	**€ 129.604.617**

Nel corso dell'esercizio 2021 si è registrato un utilizzo del fondo per oltre 40 milioni di euro, in netta crescita rispetto agli anni precedenti. Il saldo mostrato in tabella per euro 129.604.617 è calcolato al netto dei pagamenti già effettuati ma non considera gli impegni assunti a fronte di autorizzazioni già concesse ma non ancora rimborsate. Al 31/12/2021 la quota non ancora rimborsata delle determinazioni di autorizzazione di accesso al Fondo 5% emesse è pari ad euro 115.270.557. Pertanto, il RESIDUO realmente DISPONIBILE (al netto delle determinazioni già emesse) stimato al 31/12/2021 è pari a: € 129.600.035 - € 115.270.557 = € 14.329.478.

In merito a ciò, vanno fatte alcune importanti precisazioni.

Innanzitutto in data 30 novembre 2021 sono stati adottati e pubblicati i nuovi criteri di accesso al Fondo 5% dalla cui applicazione ci si aspetta una sensibile riduzione delle casistiche ammesse a fruire della presente agevolazione. Contestualmente, alcuni medicinali, che prima venivano rimborsati a valere sul Fondo 5%, possono ora usufruire della rimborsabilità mediante la L. 648/96. L'unione dei due interventi potrà garantire una migliore sostenibilità finanziaria a questo strumento.

Contemporaneamente, l'Agenzia ha ravvisato la necessità di definire ulteriormente l'esatta entità del Fondo anche mediante il recupero di risorse inutilizzate in relazione a trattamenti mai iniziati o interrotti anticipatamente. A tal fine, è stato adottato il provvedimento del Direttore Generale (Det. DG n. 131/2022) che stabilisce la revoca immediata delle autorizzazioni non interamente rimborsate emesse fino al 31 dicembre

2019 e la revoca condizionata se, alla scadenza del termine del 31 maggio 2022, non dovessero pervenire richieste di rimborso (totale o parziale), per le autorizzazioni emesse dal 1° gennaio 2020 al 30 settembre 2021, dovendosi ritenere in entrambi i casi che, in difetto, sia venuta meno l'esigenza di cura dei pazienti interessati al trattamento con lo specifico farmaco o l'interesse a richiederne il rimborso. Con lo stesso provvedimento è inoltre prevista la revoca delle autorizzazioni emesse a partire dal 1° ottobre 2021 qualora non siano presentate le relative richieste di rimborso entro 60 giorni dalla fine del trattamento e comunque non oltre otto mesi dalla data di emissione della stessa autorizzazione.

Si segnala infine che è in corso di ultimazione il collaudo del sistema gestionale che consentirà a breve la completa informatizzazione dei flussi procedurali connessi al Fondo 5%.

In alternativa alla prassi contabile in uso, che vede l'inclusione del Fondo 5% tra i fondi per rischi ed oneri, stante la natura dei fondi in esame e tenuto conto del principio OIC n. 31, l'Agenzia sta valutando la possibilità di far versare tali somme in appositi Fondi vincolati, accesi presso la Tesoreria, da utilizzare per eseguire i pagamenti in favore dei soggetti destinatari, previa loro documentata richiesta di rimborso.

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:

Debiti v/Regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06) (valori in unità di euro)	
Saldo iniziale	35.282.915
Pagamenti effettuati	-14.590.555
Residuo finale	**20.692.360**

Come si evince dalla tabella di cui sopra, il debito già maturato alla data del 31 dicembre 2020 pari ad euro 35.282.915 si è ridotto per effetto dei pagamenti effettuati nel corso dell'esercizio per complessivi euro 14.590.555 relativi ai fondi del triennio 2012 – 2014 e del triennio 2015 – 2017.

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 apposto 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:

Fondo nazionale FV Attiva (valori in unità di euro)	Assegnazioni	Riclassificazione	Residuo
2011	9.896.664	-9.401.831	494.834
2012	10.509.185	-9.878.634	630.551
2013	9.491.746	-8.922.241	569.505
2014	10.546.573	-9.913.779	632.794
2015	10.175.776	-9.565.229	610.547
2016	10.163.892	-9.554.058	609.834
2017	10.000.000	-9.400.000	600.000
2018	11.500.000	-370.000	11.130.000
2019	12.000.000	-517.393	11.482.607
2020	12.000.000	-878.000	11.122.000
2021	12.000.000	-2.302.671	9.697.329
Totale	**118.283.836**	**-70.703.836**	**47.580.000**

Nell'esercizio 2021 la somma destinata all'attuazione del programma nazionale di farmacovigilanza è pari a 12 milioni di euro, in linea con l'anno precedente. La riclassificazione operata nell'esercizio per euro 2.302.671 riguarda la separazione della quota del 5%-6% per il coordinamento dei progetti multi regionali e della quota di risorse destinate all'espletamento di audit presso i centri regionali di FV (cfr. determinazione DG n. 1212/2019), con l'apposita costituzione di fondi esclusivamente dedicati a queste attività per una migliore gestione contabile.

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 31/12/2020; nelle tre colonne successive i nuovi stanziamenti, gli utilizzi, le riallocazioni dell'anno e, nell'ultima colonna, gli importi a consuntivo al 31/12/2021 (valori in unità di euro).

RISORSE COMMA 19 DESTINATE A PROGETTI E ATTIVITA'	Bilancio d'esercizio 2020	DELIBERA CdA di ripartizione 5%	utilizzi 2021	riallocazioni 2021	Bilancio d'esercizio 2021
Attività di Comunicazione e Informazione svolte da Ufficio Stampa e Comunicazione e Centro informazione indipendente del farmaco	1.637.366	400.000	-680.584	-	1.356.783
Totale Programma di Informazione Indipendente sul Farmaco (punto 1 c.19 art 48)	**1.637.366**	**400.000**	**-680.584**	**-**	**1.356.783**
Progetto: Adeguamento e potenziamento delle procedure di Farmacovigilanza attiva	54.495	-	-54.495	-	-
Potenziamento Eudravigilance System 17-18	85.883	-	-85.883	-	-

Risorse destinate a Progetti di farmacovigilanza per le REGIONI	-	-	-	-	-
Attività di FV attiva svolta da Ufficio Farmacovigilanza	187.689	1.000.000	-767.365	140.378	560.702
Totale Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.19 art 48)	**328.067**	**1.000.000**	**-907.743**	**140.378**	**560.702**
Progetto "Medicinali emoderivati 2014-2016"	80.360	-	-80.360	-	-
Progetto "Ricerca indipendente AIFA"	155.112	-	-41.250	-	113.862
Attività Ricerca Indipendente 2021	77.371	-	-	80.360	157.731
Attività: Bandi di ricerca anno 2021	-	2.000.000	-2.000.000	-	-
Totale Programma di Ricerca Indipendente (punto 3 c.19 art 48)	**312.843**	**2.000.000**	**-2.121.610**	**80.360**	**271.593**
Progetto "VHP Integrazione profili"	105.813	-	-119.737	35.924	-
Progetto "UAT Fast Track"	46.357	-	-100.333	53.976	-
Progetto "Comunicazione 17-20"	-	-	-	-	-
Supporto specialistico presidenza 17-20	9.907	-	-9.177	730	-
Formazione personale	609.866	275.000	-95.610	-189.453	599.804
Residuo vincolato a Altre attività di Informazione e comunicazione, FV e formazione del personale	4.780.381	6.976.389	-6.848.498	108.730	5.017.731
Totale Altre attività di Informazione e comunicazione, FV e formazione del personale (punto 4 c.19 art 48)	**5.552.324**	**7.251.389**	**-7.173.356**	**9.907**	**5.617.535**
Totale	**7.830.600**	**10.651.389**	**-10.883.293**	**230.645**	**8.037.258**
Ricavi ex c.19 lett. A), destinati al Fondo Farmaci Orfani	**159.333.331**	**10.651.389**	**40.441.169**	**61.064**	**129.604.617**

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 (valori in unità di euro):

Descrizione progetto	Bilancio d'esercizio 2020	Allocazione 2021	Utilizzo 2021	Bilancio d'esercizio 2021
Promozione procedure autorizzative e di Scientific Advice	18.306	48.530	-	66.835
Sistema integrato gestione acquisti Aifa	140.000	-	-	140.000
Sviluppo Ruolo Internazionale AIFA	-	-	-	-
Verifiche ispettive all'interno dell'AIFA	100.893	-	-	100.893
Medicinali Omeopatici 2019-21	173.544	18.955	-192.500	-
Farmaci popolazioni indigenti 17-19	-	-	-	-
Supporto alle attività di audit interni	106.560	-	-70.000	36.560
Ruolo internazionale 2017-2019	41.180	-	-	41.180
Sviluppo Registri per il monitoraggio	129.806	-	-28.528	101.278

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 generae, 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 (valori in unità di euro):

Descrizione progetto	Bilancio d'esercizio 2020	Allocazione 2021	Utilizzo 2021	Bilancio d'esercizio 2021
Progetto Digitalizzazione e dematerializzazione	88.993	-	-	88.993
Banca Dati AIFA	35.234		-24.411	34.496
Supporto IT per DG	22.262	738	-23.000	-
Brexit	114.799	23.673	-138.472	-

Per i progetti riepilogati nelle tabelle dei paragrafi C4, C5 e C6 che risultano conclusi alla data del 31/12/2021 verrà fornita al Consiglio di amministrazione un'informativa in merito ai risultati raggiunti; eventuali risorse residue che risultano ancora disponibili potranno essere destinate a nuove finalità, nel rispetto dei vincoli delle norme di riferimento, in occasione della revisione del budget per l'anno in corso.

C7. Risorse per investimenti

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

Ricavi per investimenti (valori espressi in unità di euro)	Imputazione dell'anno	Final.ne risconti passivi esercizi prec.	Storno con imput.ne a risconti passivi	Saldo finale
Ricavi art.48, c. 8, lett. a) legge 326/03	46.805	32.512	-46.805	32.512
Ricavi art.48, c. 8, lett. b) legge 326/03		4916		4.916
Ricavi art.48, c. 18 legge 326/03 (RI)	2.000.000		-2.000.000	0
Ricavi autorizz. convegni e congressi		9090		9.090
Altri ricavi e proventi		4.474		4.474
Ricavi art.17 c.10 DL n.98/11		7.252.101		7.252.101
Ricavi Registri		284.457		284.457
Totale	**2.046.805**	**7.587.550**	**-2.046.805**	**7.587.550**

Nel corso del 2021 si è proceduto alla finalizzazione dei risconti passivi per investimenti in correlazione con gli ammortamenti delle immobilizzazioni materiali ed immateriali. L'importo più consistente, per euro 7.252.101, fa riferimento alla voce dei "Costi per la produzione interna di software".

L'importo di maggiore rilevanza imputato nell'anno, pari ad euro pari ad euro 2.000.000, 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. 51 del 15 settembre 2021; il predetto importo è stato sospeso nei risconti passivi in attesa del suo utilizzo negli esercizi futuri nel rispetto del predefinito vincolo di destinazione.

C8. Monitoraggio oneri L. 648/1996

Nell'ambito della spesa programmata per l'assistenza farmaceutica, in merito al monitoraggio degli oneri di cui all'art. 1, comma 4, del decreto legge n. 536 del 1996 convertito dalla legge n. 648 del 1996, si fa presente che l'AIFA sta sollecitando l'attuazione della seguente proposta normativa:

L'art. 1, comma 4, ultimo capoverso, del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996, convertito dalla Legge 23 dicembre 1996, n. 648 è così modificato: Le parole "L'onere derivante dal presente comma, quantificato in lire 30 miliardi per anno, resta a carico del Servizio sanitario nazionale nell'ambito del tetto di spesa programmato per l'assistenza farmaceutica" sono sostituite dalle parole: "L'onere derivante dal presente comma resta a carico del Servizio sanitario nazionale nell'ambito del tetto di spesa programmato per l'assistenza farmaceutica".

La motivazione della predetta modifica è meglio evidenziata nelle relazioni illustrativa e tecnica, poste a corredo della proposta avanzata:

La norma in oggetto è volta a consentire l'accesso, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, a medicinali la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, a medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica nonché a medicinali già presenti in commercio da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, per fornire una opzione di trattamento per condizioni nelle quali non esiste valida alternativa terapeutica. Nella maggior parte dei casi la norma riguarda medicinali che possono essere utilizzati per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza.

L'individuazione dell'onere complessivo pari a 30 miliardi è rapportato al costo dei farmaci ed alla tipologia di farmaci disponibili nel 1996, non è pertanto in linea con i parametri attuali. Inoltre, poiché tali farmaci (se classificati in fascia A o H) rientrano già nei tetti della spesa farmaceutica non è di alcuna utilità prevedere un ammontare fisso dell'importo per tale tipologia di farmaci. Pertanto è opportuno chiarire che restano in vigore le clausole di salvaguardia relative allo sfondamento dei tetti di spesa. L'eventuale monitoraggio delle indicazioni inserite negli elenchi di cui alla L. 648/96 non sarebbe inoltre attuabile, in quanto i flussi di spesa sono relativi al farmaco e non è possibile collegarli in via specifica alle singole indicazioni al fine di distinguere il flusso di spesa imputabile alle indicazioni secondo la L. 648/96 rispetto al flusso di spesa imputabile alle restanti indicazioni autorizzate.

La proposta di emendamento non comporta modifiche negli oneri relativi alla spesa farmaceutica, essendo i relativi costi già ricompresi nel tetto della spesa farmaceutica, in quanto applicati a farmaci regolarmente in commercio. Con l'eliminazione del riferimento ad un fondo e relativo importo ormai obsoleti. Resta invece ferma la necessità di prevedere e rendere stabile l'attività di monitoraggio dell'uso di tali farmaci in collaborazione con le Regioni.

La Direzione generale è in costante contatto con gli Uffici di Gabinetto e Legislativo del Ministero della salute al fine di individuare un idoneo veicolo normativo in cui inserire la presente proposta.

In attesa di dare attuazione alle modifiche proposte, nel 2021 l'Agenzia ha avviato un monitoraggio costante dell'impatto ipotizzato di spesa per tutte le nuove indicazioni inserite in 648 con la chiara esposizione della differenza netta tra le entrate e le uscite previste. Il monitoraggio di spesa attesa, che viene portato mensilmente in informativa al CdA dell'AIFA, evidenzia un risparmio molto consistente a fronte delle indicazioni inserite, per oltre 16 milioni di euro alla data del 20 dicembre 2021, come sintetizzato nella seguente tabella (valori in unità di euro):

Principio attivo	**Medicinale**	**Inserimento /Esclusione/Modifica**	**Indicazione**	**Impatto di spesa (€)***	
				Risparmio	**Aggravio**
Bevacizumab	AVASTIN, MVASI (biosimilare)	INSERIMENTO	Preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non è presente edema maculare (emovitreo e/o distacco trattivo)	**3.959.780 €**	**0 €**
Immunoglobulina			Polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante (CIDP) nei quali sia opportuno proseguire il trattamento già iniziato per via sottocutanea	**0 €**	**0 €**
Analoghi dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH)	TRIPTORELINA GOSERELIN LEUPROLIDE	INSERIMENTO	Preservazione della funzionalità ovarica nelle pazienti post-puberali, di età inferiore o uguale ai 18 anni, affette da patologie neoplastiche, che richiedono trattamento chemioterapico associato al rischio di induzione dell'amenorrea e per le quali opzioni maggiormente consolidate di preservazione della fertilità (crioconservazione di ovociti) non siano considerate adeguate	**NQ****	**0 €**
Lenalidomide	REVLIMID	INSERIMENTO	Terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali	**17.900.000 €**	**0 €**
Onasemnogene abeparvovec	ZOLGENSMA	ESCLUSIONE	Trattamento entro i primi sei mesi di vita di pazienti con diagnosi genetica (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 2 copie del gene SMN2) o diagnosi clinica di atrofia muscolare spinale di tipo 1 (SMA 1)	**0 €**	**0 €**
Peginterferone alfa 2 a	PEGASYS	INSERIMENTO	Trattamento (mantenimento) della leucemia a cellule capellute	**0 €**	**155.000 €**

Tocilizumab	ROACTEMRA	INSERIMENTO	Trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica	**NQ****	**NQ****
Oxaliplatino		INSERIMENTO	In associazione a fluoropirimidina per iltrattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato	**0 €**	**0 €**
Irinotecan	IRINTO	INSERIMENTO	Trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato	**0 €**	**122.683 €**
Triptorelina		INSERIMENTO	Diagnosi della pubertà precoce centrale nelle bimbe che presentano un sospetto	**0 €**	**0 €**
Paclitaxel		INSERIMENTO	Trattamento del carcinoma ovarico recidivante	**0 €**	**6.480 €**
Teriparatide		MODIFICA	Ipoparatiroidismo cronico grave	**2.880.000 €**	**0 €**
Cabozantinib	CABOMETYX COMETRIQ	INSERIMENTO	Carcinoma tiroideo differenziato	**0 €**	**1.173.538 €**
Fluorocolina	FLUOROCOLINA CURIUM ITALY	INSERIMENTO	Localizzazione preoperatoria di adenomi della paratiroide dopo una diagnostica per immagini convenzionale negativa o non conclusiva	**0 €**	**1.125.123 €**
Ossitocina	SYNTOCINON	INSERIMENTO	Profilassi dell'emorragia post-partum	**0 €**	**342.730 €**
Metilfenidato	MEDIKINET	ESCLUSIONE	Disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) negli adulti già in trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di età	**240.000 €**	**0 €**
Iloprost	ENDOPROST	INSERIMENTO	• Trattamento della tromboangioite obliterante (Morbo di Bürger) in stadio avanzato con ischemia critica degli arti quando non è indicato un intervento di rivascolarizzazione; • Trattamento del fenomeno di Raynaud secondario a sclerodermia; • Trattamento dell'ischemia arteriosa cronica grave degli arti inferiori, in pazienti a rischio di amputazione e quando non è indicato un intervento chirurgico o di angioplastica.	**0 €**	**0 €**
Mifepristone	EXELGYN	INSERIMENTO	In associazione con Misoprostolo: trattamento dell'aborto spontaneo ritenuto	**0 €**	**1.062.600 €**
Dinutuximab	QARZIBA	MODIFICA	Neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua e in pazienti che non hanno conseguito una risposta completa dopo terapia di I linea, senza co-somministrazione di IL-2	**79.640 €**	**0 €**

Venetoclax	VENCLYXTO	INSERIMENTO	in combinazione con azacitidina o decitabina, nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per il trattamento della Leucemia Mieloide Acuta recidiva/refrattaria.		**280.000 €**
Bevacizumab	ABEVMY, OYAVAS, ALYMSYS (biosimilari)	INSERIMENTO	• degenerazione maculare correlata all'età (AMD); • trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico; • come preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non è presente edema maculare (emovitreo e/o distacco trattivo).	**NQ**	**NQ**
Pembrolizumab	KEYTRUDA	MODIFICA	Carcinoma del colon avanzato dMMR o MSI in linee successive alla prima.	**0 €**	**4.160.000 €**
Gemcitabina		INSERIMENTO	Trattamento, in monoterapia o in combinazione con cisplatino o carboplatino, del tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico, dalla seconda linea in poi.	**0 €**	**0 €**
				25.059.420 €	**8.428.154 €**
				16.631.266 €	

Il risparmio evidenziato nella precedente tabella (superiore a 16 milioni di euro) è coerente con una delle finalità della 648: dare accesso e rimborsabilità ad indicazioni di poco interesse commerciale per le ditte produttrici.

Si sottolinea, inoltre, come il beneficio economico derivante dall'inserimento del bevacizumab in 648 per la "retinopatia diabetica proliferante" è parziale rispetto ai vantaggi derivanti dai trattamenti effettuabili nell'ambito della "degenerazione maculare".

A tal proposito e a titolo puramente esplicativo si riporta che, complessivamente, i trattamenti intravitreali effettuati per la degenerazione maculare nel 2021 sono pari a 357.709 e di questi il 38% era relativo al bevacizumab. Considerando un differenziale tra bevacizumab e altri farmaci intravitreali di circa 410 euro, la stima complessiva di risparmio, derivante dall'inserimento in 648, è nell'ordine dei 55 milioni di euro all'anno.

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 (valori in unità di euro).

	Analisi della situazione finanziaria			
		31/12/2020	*31/12/2021*	*Variazioni*
LI	*Liquidità immediate*	464.424.972	443.975.143	-20.449.829
LD	*Liquidità differite*	8.700.960	2.971.438	-5.729.522
LT = LI + LD	**Totale liquidità**	**473.125.932**	**446.946.581**	**-26.179.351**
	Ratei attivi	112	0	-112
	Risconti attivi	3.206.487	1.065.040	-2.141.447
D	**Totale disponibilità**	**3.206.599**	**1.065.040**	**-2.141.559**
AC = LT + D	**ATTIVITA' CORRENTI**	**476.332.531**	**448.011.621**	**-28.320.910**
	Immobilizzazioni immateriali	10.965.692	9.196.089	-1.769.603
	Immobilizzazioni materiali	425.823	327.095	-98.728
	Immobilizzazioni finanziarie	770.046	770.046	0
	Attività finanziarie fisse	9.948.348	9.948.348	0
AF	**ATTIVITA' FISSE**	22.109.909	20.241.578	-1.868.331
CI = AC + AF	**TOTALE IMPIEGHI**	**498.442.440**	**468.253.199**	**-30.189.241**
	Debiti a breve	59.841.461	38.466.819	-21.374.642
	Ratei e risconti passivi	48.448.704	57.033.015	8.584.311
PR	**Passività correnti**	**108.290.165**	**95.499.834**	**-12.790.331**
	Debiti a medio/lungo termine	11.010.025	10.886.482	0
	Fondi	269.908.405	256.875.194	-13.033.211
	Risconti passivi per investimenti	98.159.884	92.270.867	-5.889.017
PS	**Passività consolidate**	**379.078.314**	**360.032.543**	**-19.045.771**
P = PR + PS	**MEZZI DI TERZI**	487.368.479	455.532.377	-31.836.102
MP	**MEZZI PROPRI**	11.073.961	12.720.822	1.646.861
CI = P + MP	**TOTALE FONTI**	**498.442.440**	**468.253.199**	**-30.189.241**

Analisi della situazione economica		31/12/2020	31/12/2021	Variazioni
RICAVI	*Valore della produzione*	116.405.255	109.636.057	-6.769.198
COSTI EST	*Costi esterni*	-29.327.071	-23.691.165	5.635.906
VA	**Valore aggiunto**	**87.078.184**	**85.944.892**	-1.133.292
CP	*Costi del personale*	-31.564.400	-32.562.706	-998.306
MOL	**Margine operativo lordo**	**55.513.784**	**53.382.186**	-2.131.598
F	*Ammortamenti e svalutazioni*	-6.767.493	-8.067.461	-1.299.968
G	*Accantonamenti*	-44.268.912	-40.553.476	3.715.436
MON	**Risultato della gestione operativa**	**4.477.379**	**4.761.249**	283.870
	Proventi finanziari	2.412.748	2.940	-2.409.808
EBIT	**Risultato ante oneri finanziari**	**6.890.127**	**4.764.189**	-2.125.938
	Oneri finanziari	-245	1.212	1.457
EBT	**Risultato a lordo delle imposte**	**6.889.882**	**4.765.401**	-2.124.481
	Imposte dell'esercizio	-3.073.275	-3.118.541	-45.266
RN	**RISULTATO NETTO**	**3.816.607**	**1.646.860**	**-2.169.747**

			31/12/2020		31/12/2021		Variazioni
Indici di redditività	ROE netto	RN	3.816.607	34,46%	1.646.860	12,95%	-21,52%
		MP	11.073.961		12.720.822		
	ROE lordo	EBT	6.889.882	62,22%	4.765.401	37,46%	-24,76%
		MP	11.073.961		12.720.822		
	ROI	MON	4.477.379	0,90%	4.761.249	1,02%	0,12%
		CI	498.442.440		468.253.199		
	ROS	MON	4.477.379	3,85%	4.761.249	4,34%	0,50%
		RICAVI	116.405.255		109.636.057		

D2. Descrizione delle immobilizzazioni immateriali e materiali

Le immobilizzazioni immateriali rappresentano il 90% delle immobilizzazioni complessive e comprendono:

- la voce relativa ai costi di impianto e ampliamento, riferita ai costi di sviluppo da ammortizzare nel settore IT, voce completamente ammortizzata;
- 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, completamente ammortizzata.

Immobilizzazioni immateriali (valori espressi in unità di euro)	31/12/2021		
	Costo	**Fondo**	**Netto**
Costi straordinari di riorganizzazione	16.938.462	-16.938.462	-
Costi di sviluppo	**16.938.462**	**-16.938.462**	**-**
Diritto di utilizzo opere di ingegno	72.600	-72.600	-
Software	4.396.423	-4.348.531	47.892
Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno	**4.469.023**	**-4.421.131**	**47.892**
Progetti di ricerca scientifica in corso	1.929.432	-	1.929.432

Immobilizzazioni in corso e acconti	**1.929.432**	**-**	**1.929.432**
Ampliamento e miglioramento beni terzi	205.361	-205.361	-
Costo produzione interna software	21.636.911	-14.418.146	7.218.765
Altre immobilizzazioni immateriali	**21.842.272**	**-14.623.507**	**7.218.765**
Totale immobilizzazioni immateriali	**45.179.189**	**-35.983.100**	**10.966**

Le immobilizzazioni materiali rappresentano soltanto il 4% delle immobilizzazioni complessive e comprendono la voce relativa agli impianti e macchinari e quella riferibile ad altri beni, così come di seguito dettagliato.

Immobilizzazioni materiali (valori espressi in unità di euro)	**31/12/2021**		
	Costo	**Fondo**	**Netto**
Impianti telefonia e telecomunicazioni	232.571	-228.229	4.342
Impianti allarme antifurto e sicurezza	38.013	-38.013	-
Impianti di condizionamento	10.297	-10.153	144
Impianti di rete informatica	237.006	-237.006	-
Totale impianti e macchinari	**517.887**	**-513.401**	**4.486**
Attrezzature	133.066	-133.066	-
Totale Attrezzature	**133.066**	**-133.066**	**-**
Mobili e arredi	1.066.203	-1.000.262	65.940
Macchine ordinarie di ufficio	77.845	-77.845	-
Elaboratori Server personal computer e periferiche	1.428.171	-1.253.861	174.309
Telefoni cellulari	18.452	-18.452	-
Totale Altri beni	**2.590.670**	**-2.350.420**	**240.250**
Totale immobilizzazioni materiali	**3.241.623**	**-2.996.887**	**244.736**

Nel rispetto della normativa civilistica e regolamentare dell'Agenzia e sulla scorta dei rilievi e delle raccomandazioni formulati dal Collegio dei Revisori e dai Ministeri vigilanti, si è proceduto al rinnovo inventariale dei beni mobili presenti presso le sedi dell'Agenzia.

A tale scopo, con la determinazione direttoriale n. 1226 del 25 novembre 2020 è stata nominata la Commissione per il rinnovo e l'aggiornamento dell'inventario dei beni mobili che ha condotto la sua attività fino alla conclusione dei lavori, formalizzata mediante la relazione finale trasmessa al Direttore Generale con nota prot. n. 29261 del 10 marzo 2022.

Le risultanze della predetta attività, avendo accertato condizioni e fatti già esistenti alla data di chiusura del presente bilancio di esercizio, sono state recepite nei valori di bilancio, in ossequio al principio contabile nazionale OIC 29.

Con determina del Direttore Generale n. 120/2022, è stato autorizzato il discarico dei beni presenti nel registro cespiti AIFA ma non rinvenuti nel corso della ricognizione fisica, come di seguito specificato:

Immobilizzazioni materiali (valori espressi in unità di euro)	**Costo Storico**	**Fdo Ammortamento_31_12**	**AmmResiduo_31_12**
Altri beni	16.615	15.995	620
Attrezzature	6.997	6.997	-
Elaboratori server-pc/periferiche	136.252	136.252	-
Macchine ordinarie d'ufficio	117.781	117.781	-
Mobili ed arredi	45.557	45.557	-
Telefoni cellulari	26.332	26.332	-
Totale	**349.535**	**348.915**	**620**

Immobilizzazioni immateriali (valori espressi in unità di euro)	**Costo Storico**	**Fdo Ammortamento_31_12**	**AmmResiduo_31_12**
Software in licenza d'uso t.i.	29.044	29.044	-
Totale	**29.044**	**29.044**	**-**

Con lo stesso provvedimento è stata autorizzata l'acquisizione tra i cespiti dell'Agenzia dei beni rinvenuti nel corso della ricognizione fisica di cui se ne presume la titolarità. Si tratta di n. 63 beni di natura informatica, caratterizzati da un elevato grado di obsolescenza, per i quali si ipotizza concluso il periodo di ammortamento, motivo per cui è stato attribuito loro il valore simbolico di 1 euro, completamente ammortizzato nello stesso esercizio, come di seguito dettagliato:

Immobilizzazioni immateriali (valori espressi in unità di euro)	**Costo Storico**	**Fdo Ammortamento_31_12**	**AmmResiduo_31_12**
Elaboratori server-pc/periferiche	63	63	-
Totale	**63**	**63**	**-**

Nel corso delle operazioni di inventariazione dei beni mobili, sono stati inoltre inventariati i beni posseduti dall'Agenzia ma di proprietà di terzi. L'elenco di questa categoria di beni è allegata alla determinazione DG n. 120/2022 e verrà riportato nel Libro Inventari dell'Agenzia per il debito di custodia che grava su di essi.

D3. Gestione finanziaria

D3.a Immobilizzazioni Finanziarie

Le immobilizzazioni finanziarie rappresentano il 6% delle immobilizzazioni complessive.

Le immobilizzazioni finanziarie sono composte dai "crediti verso altri", dove sono stati iscritti i depositi in pegno e i depositi cauzionali attivi costituiti dall'Agenzia in relazione ai contratti di utenza.

In particolare, la voce depositi in pegno riporta il deposito pari a euro 762.000, costituito in data 22 maggio 2017 presso la BCC di Roma, a garanzia della fideiussione sottoscritta in data 1° luglio 2010 con la medesima azienda di credito, a copertura degli obblighi assunti dall'Agenzia con il contratto di locazione in essere per la

sede istituzionale.

D3.b Disponibilità liquide

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

Disponibilità liquide (valori in unità di euro)	31/12/2021	31/12/2020	Variazione
Banca d'Italia – Conto Tesoreria Unica n. 320426	443.952.526	464.375.825	-20.423.299
BCC Roma c/c 12000	2.894	10.643	-7.749
BPM – CONTO POL TARIFFE	15.338	33.918	-18.580
BPM - conto POL diritto annuale	4.385	4.586	-201
Totale disponibilità liquide	**443.975.143**	**464.424.972**	**-20.449.829**

Il saldo del Banco BPM al 31/12/2021, pari ad euro 443.952.526,07 si raccorda con quello risultante dal mod. 56T della Banca d'Italia pari ad euro 443.976.638,69 per la contabilizzazione di riscossioni (euro 20.332,39) e di pagamenti (euro -44.445,01) effettuati dal Cassiere al 31/12/2021 e non ancora contabilizzati alla stessa data nella contabilità speciale (TU).

Inoltre si evidenzia che il provvisorio di entrata dei bonifici che confluiscono quotidianamente nei conti correnti nn. 10448 e 10449, per motivi tecnici di operatività bancaria (cfr. nota BPM prot. 64074 del 24 maggio 2021), viene emesso il giorno lavorativo successivo. I saldi dei suddetti conti correnti, risultanti a fine esercizio 2021, rappresentano i movimenti in entrata registrati nella giornata del 31/12/2021 che sono confluiti nel conto di tesoreria in data 03/01/2022. Pertanto, nel bilancio d'esercizio 2021 sono stati contabilizzati gli importi pari ad euro 15.338,17 (cc 10448) ed euro 4.384,74 (cc 10449) che al 1° gennaio 2022 non erano ancora confluiti nel saldo del conto di tesoreria presso Banca d'Italia, contabilizzati poi in Tesoreria Unica in data 03/01/2022 regolarizzando i relativi sospesi, come chiarito nell'Allegato A al verbale del CdR n. 5 del 25/02/2022 relativo alla verifica di cassa al 31/12/2021.

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

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

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'Utile di esercizio

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.

Il Direttore Generale propone al Consiglio di Amministrazione l'appostamento dell'utile dell'esercizio alla riserva straordinaria per l'attività istituzionale, facente parte del Patrimonio netto dell'Agenzia

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 Ministro dell'economia e finanze del 27 marzo 2013, di seguito si rappresenta una sintesi della spesa complessiva con articolazione per missioni e programmi (valori espressi in unità di euro):

PROSPETTO RIEPILOGATIVO - MISSIONI E PROGRAMMI									
								Competenza	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:	*II liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica*						
						Totale missione 020		*135.245.939*	*135.245.939*
MISSIONE 032	*Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche*								
	Programma 002:	*Indirizzo politico*							
		Gruppo COFOG:	*II liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica*					1.575.661	1.575.661
	Programma 003:	*Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza*							
		Gruppo COFOG:	*II liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica*					78.869	78.869
						Totale missione 032		*1.654.530*	*1.654.530*
MISSIONE 033	*Fondi da ripartire*								
	Programma 001:	*Fondi da assegnare*							
		Gruppo COFOG:	*II liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica*					-	-
	Programma 002:	*Fondi di riserva e speciali*							
		Gruppo COFOG:	*II liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica*					-	-
						Totale missione 033		-	-
MISSIONE 090:	*Debiti da finanziamento dell'amministrazione*								
	Programma 001:	*Rimborso prestiti*							
		Gruppo COFOG:	*II liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica*					-	-
						Totale missione 090		-	-
						Totale missioni		**136.900.469**	**136.900.469**
MISSIONE 099:	*Servizi per conto terzi e partite di giro*								
	Programma 001:	*Servizi per conto terzi e partite di giro*							
		Gruppo COFOG:	*II liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica*						
						Totale missione 099		*2.097.847*	*2.097.847*

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 2021.

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, co. 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, del D.L. n. 269/2003 conv. da L. 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, approvano il budget e il bilancio di esercizio.

Roma,

Il Direttore Generale
Nicola Magrini

Firmato digitalmente da: MAGRINI NICOLA
Ruolo: 2.10.3.1 Direttore
Organizzazione: AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Data: 11/04/2022 11:53:27

ALLEGATO N. 1

RELAZIONE RIASSUNTIVA DELLE ATTIVITÀ IN MATERIA DI PRIVACY – ANNO 2021

Con la presente si illustrano le attività per la sicurezza dei dati personali che sono state predisposte in AIFA nel corso dell'anno 2021 e si riporta una breve sintesi delle attività che saranno svolte nel corso dell'anno 2022.
Relativamente all'annualità considerata, di seguito le principali attività svolte in materia di privacy:

1. *AFFIDAMENTO SERVIZIO DI RPD* Il 31/05/2021 è scaduto il contratto con l'Avv. Ivan Frioni **Responsabile della protezione dei dati (DPO**). Per tale motivo, onde evitare che l'Agenzia restasse priva di un DPO, si è svolta un'apposita procedura negoziata tramite RdO sul MePa, ai sensi dell'art. 36 comma 2, lettera b) del D.lgs n. 50/2016, da aggiudicare sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, per l'affidamento del servizio di Responsabile per la protezione dei dati personali ("RPD") dell'AIFA ai sensi del Regolamento Europeo n. 2016/279.
Tale procedura si è conclusa in data 14 maggio con l'affidamento del servizio di Responsabile per la protezione dei dati personali dell'AIFA all'Avv. Frioni il quale, pertanto, svolgerà le funzioni di DPO dell'AIFA per la durata di un triennio.

2. *REGISTRO DEI TRATTAMENTI* Ai sensi dell'art. 30 del Regolamento, il titolare del trattamento è tenuto a compilare il **Registro dei Trattamenti**.
Negli anni precedenti il 2021, lo stesso è stato già istituito attraverso una mappatura schematizzata dell'intera organizzazione, dei trattamenti e dei ruoli. Il procedimento *de quo* è stato realizzato sulla base di una analitica documentazione e attraverso le informazioni acquisite dalle interviste dei responsabili di Aree, Settori e Uffici dell'Agenzia. A livello informatico il Registro è stato predisposto dal fornitore Almaviva.
Il Registro è stato revisionato e aggiornato nell'ultimo semestre dell'anno 2021 allo scopo di disporre di un quadro aggiornato dei trattamenti, e delle rispettive caratteristiche, in essere all'interno dell'Agenzia, in occasione degli audit svolti dal DPO presso gli Uffici per procedere a una ricognizione dei trattamenti svolti.
La piena operatività del Registro è stata attuata nel mese di ottobre mediante accreditamento dei soggetti abilitati ad accedere al "Portale privacy".
Il Portale privacy è la piattaforma informatica, ad esclusivo uso interno, attraverso la quale si intende garantire una gestione maggiormente condivisa delle attività afferenti alla protezione dei dati personali; all'interno del portale è stato inserito il Registro dei trattamenti che, grazie alla condivisione con tutti gli Uffici dell'Agenzia (e, quindi, con tutti i Responsabili del trattamento) sarà oggetto di periodico e regolare aggiornamento ad opera del singolo Dirigente dell'Ufficio.
Tale attività verrà svolta sempre con la supervisione e collaborazione dei seguenti Uffici, con il supporto del DPO:

a) il **Settore ICT** tutte le volte in cui il trattamento comprende una componente informatica nonché occorra operare a livello informatico;

b) l'**Ufficio Affari Giuridici** per la supervisione delle attività sotto il profilo giuridico, al fine di garantire la conformità delle medesime alle prescrizioni del Regolamento.

3. *POS N. 364* Nel corso del 2021 è stata poi predisposta una procedura operativa, **POS (n. 364)** entrata in vigore in data 11/03/2021, concernente la valutazione di eventuali rischi correlati al trattamento dei dati personali la DPIA (*Data Protection Impact Assessment*).
La valutazione di impatto e rischio del trattamento è stata introdotta dal Regolamento europeo all'art. 35; è un processo volto a valutare la necessità e la proporzionalità di un trattamento e a gestire i rischi che ne possono derivare per i diritti e le libertà delle persone fisiche**.** Risponde alla logica di responsabilizzazione dei

titolari/responsabili del trattamento, in quanto aiuta questi ultimi a soddisfare i requisiti richiesti dal Regolamento, ma soprattutto a dimostrare che siano state adottate le misure adeguate per garantirne il rispetto. La realizzazione di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati è obbligatoria soltanto qualora il trattamento possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche. Ed è lo stesso articolo 35 del Regolamento ad indicare quando il rischio è da considerarsi elevato sebbene si tratti di un elenco non esaustivo, in quanto possono sussistere ulteriori operazioni di trattamento che non trovano collocazione nell'elenco di cui all'art. 35 citato ma che presentano rischi altrettanto elevati. A tal fine, il Garante privacy è intervenuto nella materia ai sensi dell'art. 35, paragrafo 4, che rimette alle autorità di controllo nazionali il compito di redigere e rendere pubblico un elenco delle tipologie di trattamenti soggetti al requisito di una valutazione d'impatto.

4. ***DPIA*** Parallelamente alla redazione della POS di cui al punto precedente, si è lavorato in ordine allo stato di avanzamento della redazione delle DPIA. Ad oggi ne sono state realizzate due da parte del precedente fornitore dei servizi (Leonardo) pertanto si è ritenuto opportuno procedere ad una verifica, con il supporto del settore ICT, circa la possibilità di affidare l'incombenza di redigere le ulteriori DPIA necessarie all'attuale fornitore dei servizi. Il DPO a seguito degli audit effettuati presso i singoli Uffici ha segnalato quei trattamenti per i quali è necessario approfondire ulteriormente la loro *compliance* alle disposizioni di settore al fine di valutare l'eventuale redazione delle DPIA.

Unitamente alla eventuale redazione di ulteriori DPIA, il DPO ha segnalato la necessità di procedere ad una verifica generale – da parte dei singoli uffici – circa i tempi di conservazione dei dati detenuti onde procedere alla cancellazione di quei dati (e relativi documenti) per i quali i tempi di conservazione previsti dalla vigente normativa nazionale e/o europea siano soggetti a precisi termini.

5. *COMITATO PRIVACY* Al fine di migliorare il flusso di informazione tra le strutture interne e il DPO si è ritenuto utile costituire un **comitato** - che si riunisce a cadenza mensile - composto dal DPO, dal Dirigente dell'Ufficio Affari Giuridici, dai funzionari del predetto Ufficio che si occupano della materia privacy nonché da un funzionario della Direzione generale. Il comitato è stato istituito con determinazione del DG n. 117/2021 successivamente modificata in ordine ai componenti con Determina del Direttore Generale n. 1280/2021 del 22 ottobre 2021 "Modifica della composizione del Comitato per la privacy, istituito con Determinazione direttoriale n. 117/2021".

6. ***AUDIT*** Nel mese di novembre 2021, come previsto dal nuovo contratto di nomina del DPO, l'avv. Frioni ha svolto un'apposita attività di formazione/informazione (AUDIT) rivolta ai singoli referenti privacy nominati per ciascun ufficio dal Dirigente/Responsabile del trattamento. Lo scopo principale di tale attività è stata l'individuazione dello stato dell'arte in materia di trattamento dei dati personali al fine di adottare i necessari adeguamenti nel caso in cui emergessero criticità e/o lacune.

Tale attività risulta fondamentale non solo per conformare l'attività di ogni Ufficio al rispetto del Regolamento UE, ma anche per sensibilizzare il personale – attraverso le indicazioni impartite dal Responsabile – sui principali aspetti della materia, sulle modalità di un corretto trattamento dei dati e sulla circostanza che il DPO debba essere coinvolto tempestivamente su ogni questione che interessi i dati personali, secondo quanto previsto dal GDPR.

Lo svolgimento degli AUDIT, come riferito dal DPO, è stato regolare ed è stata riscontrata una partecipazione molto interessata e collaborativa da parte dei referenti privacy appositamente indicati dai dirigenti; ciò, peraltro, ha consentito al DPO di comprendere al meglio le problematiche di ciascun ufficio e di procedere alla loro risoluzione.

All'esito degli AUDIT il DPO ha redatto una relazione nella quale sono state segnalate le questioni di maggior rilievo che necessitano di un'azione correttiva in tempi brevi.

Nel corso del 2022 verrà organizzato un piano di lavoro con programmazione delle attività finalizzate colmare le lacune evidenziate dalla relazione di fine audit.

Dette attività si svolgeranno nel corso dei prossimi due anni e coinvolgeranno oltre all'UAG e al DPO anche gli Uffici nei quali le criticità sono state rilevate.

L'attività di audit proseguirà nei primi mesi del 2022 con il coinvolgimento del Settore ICT.

7. ***FORMAZIONE*** Altro aspetto che è stato approfondito nel 2021 concerne la formazione del personale in materia di trattamento dei dati personali, il cui obbligo discende dagli artt. 29, 32 e 30 del Reg UE 2016 n. 679. Il DPO in ottemperanza ai documenti contrattuali e all'art. 35 del citato regolamento che prevede quale

competenza dello stesso la sensibilizzazione e la formazione del personale ha reso disponibile un video contenente una lezione sul tema nonché un breve quiz a risposta multipla che verrà somministrato al termine della lezione. Il video sarà pubblicato nell'area riservata di AIFA nei mesi di marzo, aprile e maggio del 2022. Terminata la formazione del personale, si procederà alla formazione dei singoli dirigenti che avrà ad oggetto, in particolare, le criticità riscontrate nel corso degli AUDIT; la formazione dirigenziale avrà un andamento periodico al fine di colmare tutte le lacune riscontrate dal DPO.

******

Alla luce delle attività sopra indicate **nel corso dell'anno 2022** si darà avvio a una fase *remediation* tesa a colmare i gap dell'attuale assetto privacy con la normativa di riferimento con particolare attenzione:

- al risanamento criticità emerse in sede di audit;
- alla formazione obbligatoria di tutto il personale, dirigenziale e non;
- all'adeguamento alle disposizioni del DL 8 ottobre 2021, n. 139 (c.d. Decreto Capienze) recante *"Disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali"* il quale prevede che, per motivi di interesse pubblico e per l'esercizio di pubblici poteri, viene meno la base giuridica dell'obbligo di legge per il trattamento dei dati personali essendo esso lecito, anche sulla base di atti amministrativi generali, e che anche per i dati particolari di cui all'art. 9 del GDPR sarà sufficiente un atto amministrativo generale per rendere legittimo il trattamento;
- a disciplinare in ordine alla conservazione dei dati personali;
- al monitoraggio in ordine al corretto funzionamento del registro dei trattamenti e del portale privacy;
- al perfezionamento dell'approccio *privacy by desing* e *by default*.

ALLEGATO N. 2

RELAZIONE DELLE ATTIVITÀ IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO (T.U. 81/2008) – ANNO 2021

A riscontro della richiesta del Collegio dei Revisori del 4 febbraio 2022 (verb. CdR n. 4/2022), con la presente relazione si illustrano, in sintesi, le attività svolte e gli adempimenti attuati ed attuandi da parte del Datore di Lavoro in materia di salute e sicurezza inerenti al D.lgs 81/2008 e le misure adottate per contrastare la diffusione dell'infezione da COVID-19 negli ambienti di lavoro.
Tali attività sono portate avanti in collaborazione con il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione e il Medico Compente, con il coordinamento dell'Area Amministrativa.

GESTIONE DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO

Nel rispetto di quanto previsto dal D.lgs 81/2008, si riporta a seguire la struttura organizzativa dell'AIFA in tema di salute e sicurezza sul lavoro:

- *DATORE DI LAVORO:* è individuato nella figura del Direttore Generale;
- *DIRIGENTI*: sono considerati dirigenti così come definiti dall'art. 2, co. 1, lett. d) D.lgs 81/2008 i Dirigenti di II fascia dell'Agenzia;
- *RESPONSABILE DEL SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE (RSPP):* Dott. Fulvio Basili
- designato con nota prot. n. 47135 del 19/04/2021;
- *MEDICO COMPETENTE:* dott.ssa Silvia Barone designata con nota prot. n. 47130 del 19/04/2021;
- *RAPPRESENTANTI DEI LAVORATORI PER LA SICUREZZA (RLS):* Dott.ssa Chiara Nesti, Dott. Ugo Santonastaso e Sig.Giuseppe Abbenda;
- *ADDETTI AL PRIMO SOCCORSO:* sono stati designati dal Datore di Lavoro n. 41 addetti (n. 33 nella sede di via del Tritone 181, n. 8 nelle sedi di via del Tritone 169);
- *ADDETTI ALLA PREVENZIONE INCENDI:* sono stati designati dal Datore di Lavoro n. 72 addetti (n. 63 nella sede di via Del Tritone 181, n. 11 nella sede di via del Tritone 169).

PRINCIPALI ATTIVITA' ESPLETATE NEL PERIODO GENNAIO 2021 - FEBBRAIO 2022

Valutazione e gestione del rischio stress lavoro-correlato – art. 28 D.lgs n. 81/2008

In aggiornamento a quanto relazionato in precedenza, si informa che, tenuto conto dell'attività svolta dal Gruppo di Lavoro individuato con determina DG n. 1109 del 23/10/2020, in data 13/04/2021 è stato emesso il documento *"Valutazione del rischio stress lavoro-correlato"*. Gli esiti della valutazione del rischio hanno attestato il livello di RISCHIO NON RILEVANTE per tutti i gruppi omogenei analizzati.
L'analisi degli indicatori non ha evidenziato particolari condizioni organizzative tali da determinare la presenza di stress correlato al lavoro.

Riunione periodica - art. 35 D.lgs n. 81/2008

In data 14 dicembre 2021, su convocazione del Datore di Lavoro, si è tenuta la riunione periodica sulla sicurezza ai sensi dell'art. 35 del D.lgs 81/2008 e ss.mm.ii., alla quale hanno preso parte, la Dott.ssa Carla Cantelmo in qualità di delegato del Datore di Lavoro, il Dott. Antonino Laganà, il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, il Medico Competente, i Rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza e il personale del Servizio sicurezza sul lavoro (Area Amministrativa). Nel corso della riunione sono stati affrontati i seguenti aspetti relativi alla sicurezza sul lavoro: documenti di valutazione dei rischi relativi alle sedi dell'Agenzia, andamento degli infortuni, delle malattie professionali e della sorveglianza sanitaria, programmi di informazione e formazione dei dirigenti e dei lavoratori ai fini della sicurezza e della protezione della loro salute e altre tematiche emerse nel corso della stessa.

Formazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro – art. 36 e 37 d.lgs. n. 81/2008 informazione dei lavoratori

Tabella 1: formazione erogata nel 2021.

TIPOLOGIA DI CORSO	DATA	NUMERO FORMATI
FORMAZIONE GENERALE + SPECIFICA (4 + 8 ORE)	10-12/02/2021	29
AGGIORNAMENTO FORMAZIONE SPECIFICA (6 ORE)	04/02/2021	16
FORMAZIONE DIRIGENTI (16 ORE)	01/10/2021	6
AGGIORNAMENTO FORMAZIONE DIRIGENTI (6 ORE)	01/10/2021	2
AGGIORNAMENTO ADDETTI PRIMO SOCCORSO (4ORE)	27/09/2021	11

Tabella 2: programma formazione 2022.

TIPOLOGIA CORSO	n. CORSI
FORMAZIONE GENERALE + SPECIFICA (4 + 8 ORE)	2
AGGIORNAMENTO FORMAZIONE SPECIFICA (6 ORE)	4
AGGIORNAMENTO RLS (8 ORE)	1
FORMAZIONE ADDETTI ANTINCENDIO (8 ORE)	1
AGGIORNAMENTO ADDETTI ANTINCENDIO (5 ORE)	2
FORMAZIONE ADDETTI PRIMO SOCCORSO (12 ORE)	1
AGGIORNAMENTO ADDETTI PRIMO SOCCORSO (4 ORE)	1

Sorveglianza sanitaria - art. 41 d.lgs. n. 81/2008

Tabella 3: sorveglianza sanitaria 2021.

n. Sessioni	Visite totali	di cui per rischio VDT	di cui per autisti	di cui per rientro malattia >60gg
23	266	257	4	5

Prova di evacuazione - D.M. 10 MARZO 1998

Nel mese di novembre 2021 si sono svolte le prove di evacuazione per le sedi di via del Tritone n. 181, via del Tritone n. 169 e via Silvio D'Amico n. 40. Nel dover ottemperare alle disposizioni del D.M. del 10 marzo 1998, che stabiliscono l'obbligo dell'effettuazione periodica delle simulazioni di evacuazione, e volendo al contempo garantire la salute e sicurezza dei dipendenti in un periodo di emergenza sanitaria, per la sola sede di via del Tritone n. 181, visto il maggior numero di presenze, si è proceduto a simulare l'emergenza all'interno dello stabile (attivazione allarme antincendio, attivazione e coordinamento addetti alle emergenze), non coinvolgendo tutti gli occupanti, bensì solo gli addetti alle emergenze e/o le figure preposte alla gestione delle emergenze presenti.

Lavori di adeguamento alla normativa antincendio – art. 46 D.lgs 81/2008

Nel periodo di riferimento sono terminati i lavori di adeguamento alla normativa antincendio dello stabile di via del Tritone n. 181. Con prot. n. 67604 del 07/10/2021 del Comando Provinciale Vigili del Fuoco di Roma veniva trasmesso alla proprietà dello stabile il verbale di visita tecnica ex art. 4, comma 2, del DPR n. 151/2011, riportante l'esito positivo.

Campagna di indagini strumentali negli ambienti di lavoro AIFA - artt. 181 e 271 D.lgs n. 81/2008

Nel marzo 2021 si è svolta una campagna di indagini ambientali finalizzata alla valutazione della qualità dell'aria e della contaminazione biologica degli ambienti di lavoro; tali attività erano previste all'interno del contratto con la società Media Service Italy Srl per i servizi di supporto al datore di lavoro in materia di sicurezza. La programmazione e pianificazione dei campionamenti sono state effettuate dal Servizio sicurezza di AIFA di concerto con il RSPP, tenendo conto delle caratteristiche strutturali, impiantistiche e ambientali di tutte le sedi AIFA. Dagli esiti delle analisi di laboratorio è stata riscontrata, in un campionamento nella sede di via del Tritone n. 169, una concentrazione di legionelle superiore a 100 UFC/L. Sono state prontamente attuate le misure previste dalle Linee Guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi attualmente vigenti e, a seguire, sono stati ripetuti i campionamenti che hanno confermato l'assenza di contaminazione.
È in programma nell'anno in corso una nuova campagna di indagini ambientali.

Attività finalizzate al contrasto della diffusione dell'infezione da COVID-19

Come noto, il periodo di riferimento della presente relazione è stato segnato da un acuirsi dei contagi da Sars-COV-2 tra la popolazione e di conseguenza da numerosi casi di positività di dipendenti AIFA.

Sono state pertanto attuate tutte le misure, ai sensi della normativa vigente, ai fini del contenimento del contagio da Coronavirus, tali attività hanno impegnato il Servizio Sicurezza con carichi di lavoro straordinari.

Nello specifico sono stati tempestivamente aggiornati i documenti e le procedure interne di concerto con i vari soggetti interessati (RSPP, Medico Competente, Datore di Lavoro, Settore Risorse Umane, ecc.) e sono stati gestiti i casi interni di contagio del personale, in ottemperanza alle procedure di cui sopra.
Si riportano i principali documenti redatti e/o aggiornati nel periodo di riferimento:

Piano operativo di attuazione del protocollo anti contagio da Sars-COV-2 per lo svolgimento delle prove concorsuali orali – agg. 06 agosto 2021

Il documento definisce le misure igienico-comportamentali e organizzative, nonché le relative procedure, da adottare al fine di consentire l'espletamento della sola prova orale concorsuale in presenza,

minimizzando le probabilità di trasmissione del contagio.

Informativa ai lavoratori - Misure di Prevenzione e Protezione per la gestione degli aspetti di salute e sicurezza legati al Lavoro agile – agg. ottobre 2021

Nel documento, diffuso a tutto il personale e pubblicato nell'area riservata AIFA, vengono riportate le principali indicazioni in materia di salute e sicurezza per tutti i lavoratori che fruiscono di modalità di lavoro definite come "lavoro agile" o "smart working".

Procedure di sicurezza emergenza COVID-19 – agg. 28 ottobre 2021

Il documento definisce la modalità di lavoro, le procedure e le caratteristiche ambientali e di layout, al fine di limitare al minimo il rischio ubiquitario prodotto dal COVID-19 nella fase di ritorno alla modalità di lavoro prevalentemente in presenza dei dipendenti, in linea con le disposizioni normative vigenti.

Procedura AIFA per la gestione dei casi di contagio da SARS-CoV-2 – agg. 12 gennaio 2022

Lo scopo del documento è definire il corretto flusso delle informazioni tra i vari "soggetti" coinvolti nella gestione dei casi di contagio da COVID-19 (Servizio Sicurezza, Ufficio del personale, Medico Competente e Dirigente di ufficio).

Si è inoltre lavorato, di concerto e a supporto del Settore Risorse Umane, all'emanazione delle circolari e informative in materia, relative ad esempio all'impiego delle certificazioni verdi COVID nei luoghi di lavoro, all'applicazione del D.M. 8 ottobre 2021, all'applicazione del decreto interministeriale 04 febbraio u.s., ecc.
Si precisa che ad oggi non sono stati riscontrati focolai interni tra personale dell'Agenzia a seguito di link epidemiologici.

Contratto per i servizi di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori

In data 16/04/2021 è stato stipulato il "*Contratto per i servizi di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori ai sensi del D.lgs n. 81/2008 e del D.M. 10/03/1998 e incarico di Responsabile del servizio di prevenzione e protezione (RSPP), nonché dei servizi medico-sanitari in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, sorveglianza sanitaria e incarico di medico competente per mesi 24, oltre al servizio "su richiesta" di presidio sanitario presso la sede dell'AIFA – CIG 8632135725"* con l'RTI ECOSYSTEMS HSE S.R.L. (Mandante) e il GRUPPO ECOSAFETY S.R.L. (Mandataria) per un durata di 24 mesi.