

RAPPORTO SULLE ATTIVITÀ 2024



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

REALIZZATO A CURA DI: AIFA - UFFICIO STAMPA E DELLA COMUNICAZIONE

Adelisa Maio (Dirigente)

Nicola De Pace, Claudio La Rosa, Giandomenico Piccolo, Filippo Pomponi, Saverio Vasta

Grafica & Impaginazione: Corinna Guercini

Si ringraziano tutti i Colleghi di AIFA per il prezioso contributo alla realizzazione del volume.

È autorizzata la riproduzione e la divulgazione fatti salvi la citazione della fonte e il rispetto dell'integrità dei dati utilizzati.

Il presente Rapporto è stato chiuso a settembre 2025.

Citare il Rapporto come segue:

Rapporto sulle attività 2024

Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2025

ISBN: 979-12-80335-65-4

Il Rapporto è disponibile sul portale dell'Agenzia

www.aifa.gov.it

RAPPORTO
SULLE ATTIVITÀ
2024

INDICE

Il Presidente	6
Il Direttore Tecnico Scientifico	10
Il Direttore Amministrativo	14
L'Agenzia	18
Le attività principali	20
Timeline 2024	22
Highlights	28
2024: un anno in numeri	34

LA TUTELA DELLA SALUTE ATTRAVERSO I FARMACI 36

L'autorizzazione all'immissione in commercio	37
Autorizzazione centralizzata	37
Autorizzazione nazionale, di mutuo riconoscimento e decentrata	41
Importazione parallela e certificati di prodotto farmaceutico	45
Rilascio di lotti di medicinali biologici (batch release)	46

Importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti	47
Accesso precoce ai farmaci	48
La gestione delle carenze	50

RUOLO INTERNAZIONALE E SUPPORTO ALL'INNOVAZIONE 56

L'AIFA in Europa e nel mondo	57
Supporto all'innovazione	60

ACCESSO ALLA RIMBORSABILITÀ DEI FARMACI E GOVERNANCE DELLA SPESA FARMACEUTICA 65

Il monitoraggio della spesa farmaceutica	66
I registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio	68
Il Tavolo di coordinamento AIFA-Regioni	70
Il ripiano della spesa farmaceutica e i payback (1,83% e 5%)	70
La Commissione Scientifica ed Economica	71
La riclassificazione delle gliptine	74
Definizione e valutazione dell'innovatività	74
Le Note AIFA: appropriatezza d'uso e rimborsabilità dei farmaci	76
Le valutazioni economiche	77

FARMACOVIGILANZA	80	ATTIVITÀ ECONOMICA, AMMINISTRATIVA E LEGALE	109
La sorveglianza su farmaci e vaccini	81	Equilibrio economico/ finanziario e performance economica	110
Le ispezioni di farmacovigilanza (GVP)	85	Contenziosi e ricorsi	113
I fondi nazionali di farmacovigilanza (Fondi FV)	86	Accesso agli atti	114
STUDI CLINICI E PROMOZIONE DELLA RICERCA INDIPENDENTE	87	Interrogazioni parlamentari	115
Le sperimentazioni cliniche	88	Convegni e congressi	115
Le ispezioni di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice - GCP)	90	Delibere CdA	116
La promozione della ricerca indipendente	91	Convenzioni/Accordi tra PA	117
ISPEZIONI, AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE E CONTROLLI DI QUALITÀ	93	Dati relativi al Personale	117
Le attività autorizzative e ispettive sulla produzione	94	Bandi di Gara e Contratti	121
I controlli di qualità sui farmaci	96	Accreditamenti dei procuratori farmaceutici, registrazioni dei domicili digitali e delle rappresentanze locali	121
Il contrasto al crimine farmaceutico	97	Procedure di qualità	123
COMUNICAZIONE ISTITUZIONALE, INFORMAZIONE INDIPENDENTE E VIGILANZA SULL'INFORMAZIONE COMMERCIALE	99		
Informazione e comunicazione	100		
Farmaci-line	107		
La vigilanza sull'informazione delle aziende farmaceutiche	108		

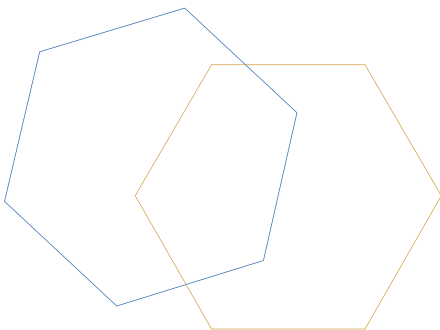


**ROBERT GIOVANNI
NISTICÒ**
Presidente

« Le sfide del mondo della salute e del farmaco sono sempre più complesse. L'AIFA è in prima linea e deve porsi obiettivi ambiziosi, al passo con i tempi. Obiettivi alla nostra portata »

Il Rapporto sulle Attività dell'AIFA 2024 coincide con un anniversario speciale per l'Agenzia, che proprio nel 2024 compie 20 anni. Giunge inoltre in corso di una riforma profonda, che segna un nuovo e ambizioso inizio. Il 2024 è infatti l'anno di nascita della nuova AIFA: con il Presidente che assume le funzioni di rappresentante legale e guida del CdA, affiancato dalle due Direzioni generali e da una Commissione unica, il nuovo assetto è stato pensato per rendere l'Agenzia più moderna e agile. Io mi sono insediato ad aprile e la mia esperienza in questi primi mesi da Presidente dell'AIFA è senz'altro positiva. Questo report è l'occasione per tracciare un primo bilancio dei risultati raggiunti, allargando lo sguardo agli scenari futuri e alla sfida dell'innovazione.

Da subito ho tracciato le direttrici del mio mandato: garantire l'equilibrio tra accessibilità e sostenibilità, continuando a lavorare per ridurre i tempi di approvazione e pensare a nuovi meccanismi per un accesso equo e tempestivo alle terapie realmente innovative; promuovere la ricerca indipendente, con l'intenzione di riavviare i Bandi finanziati dall'Agenzia; valorizzare la vocazione internazionale dell'AIFA, già presente nei gruppi di lavoro e nei comitati più importanti grazie alle competenze e alle professionalità che esprime. Intendo rafforzare i rapporti con l'Agenzia Europea per i Medicinali, le Agenzie degli altri Paesi e gli altri organismi internazionali, per rendere l'Italia sempre più protagonista nel sistema regolatorio europeo. Ma penso anche a un modello di Agenzia che possa



estendere la sua influenza nei Paesi dell'area del Mediterraneo, per stabilire con loro rapporti di collaborazione organici e reali, con vantaggi reciproci. Altrettanto prioritario è assicurare che non ci siano carenze nel mercato di farmaci indispensabili, incentivare la prevenzione, contrastare la disinformazione su medicinali e vaccini e lavorare anche con le associazioni dei pazienti, condividendo idee e percorsi per migliorare l'assistenza farmaceutica.

Il Rapporto evidenzia i punti fermi messi nel 2024 come la regolamentazione del conflitto di interessi, l'apertura e la trasparenza, l'informazione indipendente e la valorizzazione dell'innovatività terapeutica. Abbiamo cominciato ad affrontare il tema

delle politerapie istituendo un Tavolo tecnico sulla medicina di precisione e la cosiddetta "prescrittomica", che segna un passo significativo verso un modello terapeutico personalizzato, supportato dalla farmacogenetica e dall'intelligenza artificiale.

Mi piacerebbe che durante questo mandato ci fosse la possibilità di selezionare i prossimi protagonisti del sistema dell'Agenzia. In AIFA lavorano persone molto esperte, che si sono formate qui e hanno delle professionalità uniche, costruite sul campo. Ma bisogna pensare anche al futuro. L'AIFA deve arricchirsi di altre professionalità, come clinici, esperti di intelligenza artificiale e anche statistici. Le sfide del mondo della salute e del farmaco

sono sempre più complesse, interconnesse e globali.

Viviamo in un'epoca di grandi cambiamenti. Il ritmo frenetico con cui si produce innovazione nel campo delle tecnologie sanitarie e delle terapie avanzate, l'irrompere dell'intelligenza artificiale costringono decisori e regolatori a sviluppare un quadro etico e normativo adeguato, modelli avanzati in grado di riconoscere la vera innovazione e soluzioni che consentano di contemperare il rigore tecnico-scientifico e la necessità di un accesso rapido del paziente alle terapie, garantendo al contempo la sostenibilità economica.

In questo contesto, l'AIFA è in prima linea e deve porsi obiettivi ambiziosi, al passo

coi tempi. Obiettivi, ne sono convinto, alla nostra portata.

Robert Giovanni Nisticò
Presidente



PIERLUIGI RUSSO
Direttore Tecnico Scientifico

« La governance della
spesa farmaceutica
richiede la collaborazione
di tutti e l'applicazione di
nuovi strumenti, per dare
il giusto valore alla vera
innovazione e garantirla ai
pazienti »

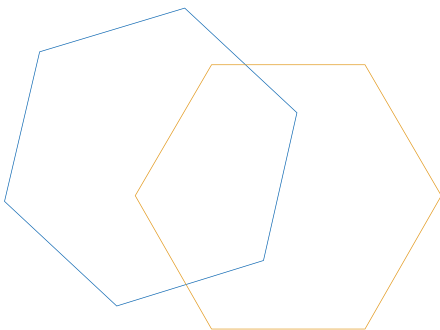
Con il Rapporto sulle Attività 2024 si avvia la pubblicazione di un rapporto annuale organico che, in analogia con quelli dell'EMA, mette a disposizione di cittadini e addetti ai lavori numeri e dati sulle attività svolte dal personale AIFA nell'ambito tecnico-scientifico e in quello amministrativo.

Il Rapporto racconta un anno intenso e impegnativo, segnato dal passaggio alla nuova governance dell'Agenzia e dalla significativa riorganizzazione dei processi di valutazione tecnico-scientifica. Ciò ha comportato un rapido adeguamento organizzativo e regolatorio, realizzato nonostante la carenza di personale e ancor prima che fosse compiuto l'aggiorna-

mento del regolamento di organizzazione e funzionamento.

Nel 2024 ho cercato di sottolineare l'importanza di una più efficace comunicazione istituzionale dell'attività tecnico-scientifica, come strumento di trasparenza verso pazienti e cittadini, e di un dialogo più aperto con tutti i soggetti coinvolti nell'accesso ai farmaci: medici, società scientifiche, associazioni di pazienti. In questa prospettiva, il Regolamento della CSE prevede la possibilità di audire tali soggetti per ampliare il quadro conoscitivo nei processi decisionali.

In poche settimane abbiamo riavviato l'attività tecnico-scientifica con la nuova Commissione, rendendo gli ordini del



giorno più trasparenti e informativi e aggiornando i criteri di trattazione, con priorità ai nuovi medicinali con ricadute importanti per la salute e innovativi. Il nuovo impianto ha già consentito di ridurre i tempi di ammissione alla rimborsabilità, un risultato importante e in parte inatteso, considerato che la CSE ha operato da aprile del 2024, raggiunto grazie al lavoro congiunto di dirigenti, personale tecnico e componenti della CSE.

Per promuovere un accesso equo e omogeneo ai farmaci sul territorio, nel 2024 è stato poi istituito il Tavolo Tecnico AIFA-Regioni, consolidando l'imprescindibile collaborazione tecnica con le Regioni, anche sulla base dell'esperienza personalmente maturata durante la pandemia

nella gestione degli antivirali per il COVID-19.

In attuazione della nuova normativa, nel 2024 abbiamo inoltre completato la riclassificazione dal PHT alla fascia A degli anti-diabetici a base di gliptine, consentendo la distribuzione convenzionata e un accesso al farmaco più vicino ai pazienti cronici, a beneficio dell'aderenza e della continuità terapeutica.

A fine anno è iniziata la revisione dei criteri per l'innovatività terapeutica. La Legge Finanziaria ha infatti sancito un passaggio epocale, attraverso una norma che ridefinisce la valutazione e gestione dei farmaci innovativi da parte dell'Agenzia. Il contrasto all'antimicrobico-resistenza è stato in-

dividuato inoltre come priorità assoluta e ci vedrà impegnati per identificare i migliori modelli di impiego degli antibiotici, con l'auspicio di garantirne un impiego limitato a pazienti che presentano infezioni da germi multiresistenti.

La sostenibilità rimane una prerogativa essenziale in un Servizio sanitario pubblico. La crescita della spesa farmaceutica, fisiologica in tutti i paesi sviluppati per via dell'accesso a terapie più efficaci e dell'invecchiamento della popolazione, impone un equilibrio complesso tra sostenibilità e tutela della salute, fondato su soluzioni su misura, adatta alle diverse specificità dei nuovi farmaci e al loro impatto sul SSN. Richiede inoltre una solidale unità d'intenti tra l'Agenzia e le Regioni.

L'applicazione delle più avanzate tecniche dell'HTA consentirà di valorizzare la vera innovazione, correlando sempre più il prezzo del farmaco ai benefici reali. In un contesto internazionale complesso e competitivo, l'AIFA, in qualità di autorità competente sull'HTA dei farmaci, è chiamata a dare il suo contributo.

C'è molto da fare, a partire dal rafforzamento delle risorse umane e delle capacità operative dell'Agenzia, per trasformare queste sfide in opportunità di crescita per il SSN e per il Paese.

Pierluigi Russo
Direttore Tecnico Scientifico

GIOVANNI PAVESI
Direttore Amministrativo



« È stato un anno di profonda trasformazione dell'Agenzia, insieme abbiamo raggiunto risultati importanti. L'approvazione del nuovo Regolamento di organizzazione e l'incremento dell'organico sono gli obiettivi chiave per il 2025 »

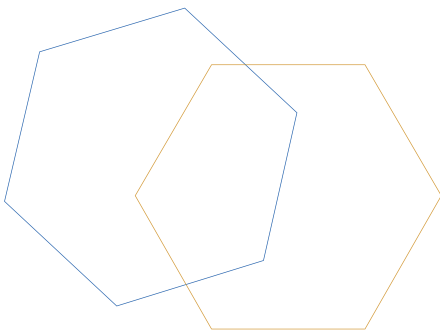
I 2024 è stato un anno di profonda trasformazione per l'AIFA, segnato dall'avvio concreto della riforma della governance e dall'impegno per l'attuazione del processo di riorganizzazione, previsto dal Decreto del Ministro della Salute 3/2024. Garantire un passaggio ordinato al nuovo assetto organizzativo, senza interruzione della continuità operativa, è stata una priorità dell'azione amministrativa.

Il Rapporto sulle Attività dell'AIFA 2024 fotografa l'intenso lavoro per gestire questa nuova, complessa fase della storia dell'Agenzia, con la redazione e l'approvazione dei regolamenti interni necessari e degli strumenti organizzativi. E ben rappresenta, con la concretezza dei numeri, le attività svolte quotidianamente da tutti i professionisti dell'AIFA. Professionisti pre-

parati e competenti, che hanno risposto in modo proattivo al cambiamento.

Insieme abbiamo raggiunto risultati importanti e gettato le basi di nuovi progetti e provvedimenti che vedremo realizzarsi compiutamente nel corso del mandato. Stiamo lavorando su più fronti:

- Transizione digitale, in coerenza con gli obiettivi del PNRR e le strategie nazionali ed europee.
- Revisione del Codice di comportamento. Si rafforza la prevenzione degli illeciti, ampliando i doveri del personale dell'Agenzia, con particolare attenzione all'utilizzo di tecnologie informatiche, mezzi di informazione e social media.



- Regolamento per gli incentivi per le funzioni tecniche, con l'obiettivo di promuovere l'impiego di professionalità interne all'amministrazione.
- Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale. Presentato e approvato in Consiglio di Amministrazione (CdA), è stato trasmesso ai Ministeri vigilanti per l'approvazione definitiva. Rappresenta la seconda, vera riforma dell'AIFA.
- Nuovo Regolamento sul conflitto d'interessi, pensato per tutelare al meglio la salute dei cittadini assicurando un'efficace prevenzione degli stessi conflitti di

interesse, senza trasformarla in un cappio per l'Agenzia.

- Ruolo unico. Con la norma prevista dalla Legge di Bilancio 2025, la dirigenza sanitaria dell'AIFA potrà beneficiare dell'indennità di esclusività al pari dei loro colleghi dipendenti del SSN e del Ministero della Salute. Un passo avanti importante verso l'efficientamento e una maggiore attrattività della nostra Agenzia. Un riconoscimento ai professionisti e al valore strategico dell'AIFA, che regola un mercato da decine di miliardi di euro.

L'anno si è chiuso con il raggiungimento dell'equilibrio economico-finanziario. Il to-

tale dei ricavi 2024 è pari a 159,52 milioni di euro, il risultato di esercizio pari a 31,5 milioni di euro. Sono stati stanziati circa 18 milioni di euro da destinare ai Bandi per la ricerca indipendente nel 2025.

Guardando al futuro, le sfide e i progetti che ci attendono sono molteplici e richiedono uno sforzo congiunto. Dovremo completare l'iter di approvazione e attuazione dei regolamenti interni derivanti dalla riforma. Sarà necessario continuare il percorso di digitalizzazione e semplificazione dei processi amministrativi, implementando l'applicabilità dell'intelligenza artificiale nei settori in cui può affiancarci per migliorarne l'efficienza. L'attuazione del nuovo Regolamento Europeo HTA (REG-HTA), a partire dal 2025, rappre-

senta una sfida complessa che impatterà significativamente sulle nostre attività.

Le nostre analisi evidenziano un sottodimensionamento del personale rispetto agli standard delle altre agenzie regolatorie europee. L'ottimizzazione delle risorse umane disponibili è fondamentale, ma un incremento effettivo del numero di dipendenti è cruciale per poter svolgere appieno il nostro mandato. L'approvazione del nuovo Regolamento di organizzazione interna e il potenziamento degli organici sono gli obiettivi principali da perseguire per il 2025.

Giovanni Pavesi
Direttore Amministrativo



L'AGENZIA

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è un ente pubblico che contribuisce alla tutela del diritto alla salute, previsto dall'articolo 32 della Costituzione. L'AIFA opera per garantire l'accesso a farmaci efficaci e sicuri e i loro impieghi ottimali, favorire gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore del farmaco e l'unitarietà e l'equilibrio economico del sistema farmaceutico nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), curando anche i rapporti con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e con le agenzie regolatorie dei paesi membri dell'UE ed extraeuropei. L'AIFA agisce in autonomia, trasparenza ed efficienza, sotto l'indirizzo e la vigi-

lanza del Ministero della Salute e sotto la vigilanza del Ministero dell'Economia e delle Finanze, in raccordo con le Regioni – in particolare attraverso la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome – e l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

L'Agenzia gestisce i processi autorizzativi finalizzati all'immissione in commercio di medicinali o alla sperimentazione clinica, il rilascio di autorizzazioni alla produzione di medicinali e sostanze attive, le attività ispettive e di farmacovigilanza; all'AIFA spetta la definizione del regime di rimborsabilità e di fornitura di tutti i medicinali autorizzati e la negoziazione del prezzo di quelli a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), a seguito di contrattazione con le aziende farmaceutiche.

OBIETTIVI DI MISSION 2024

Il mandato istituzionale dell'AIFA è la promozione e la tutela della salute attraverso i farmaci. Nel rispetto del suo mandato, l'Agenzia ha individuato per il 2024 i seguenti obiettivi di mission:

- Garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica.
- Garantire l'accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale.
- Favorire in Italia la ricerca clinica e gli investimenti in ricerca e sviluppo.

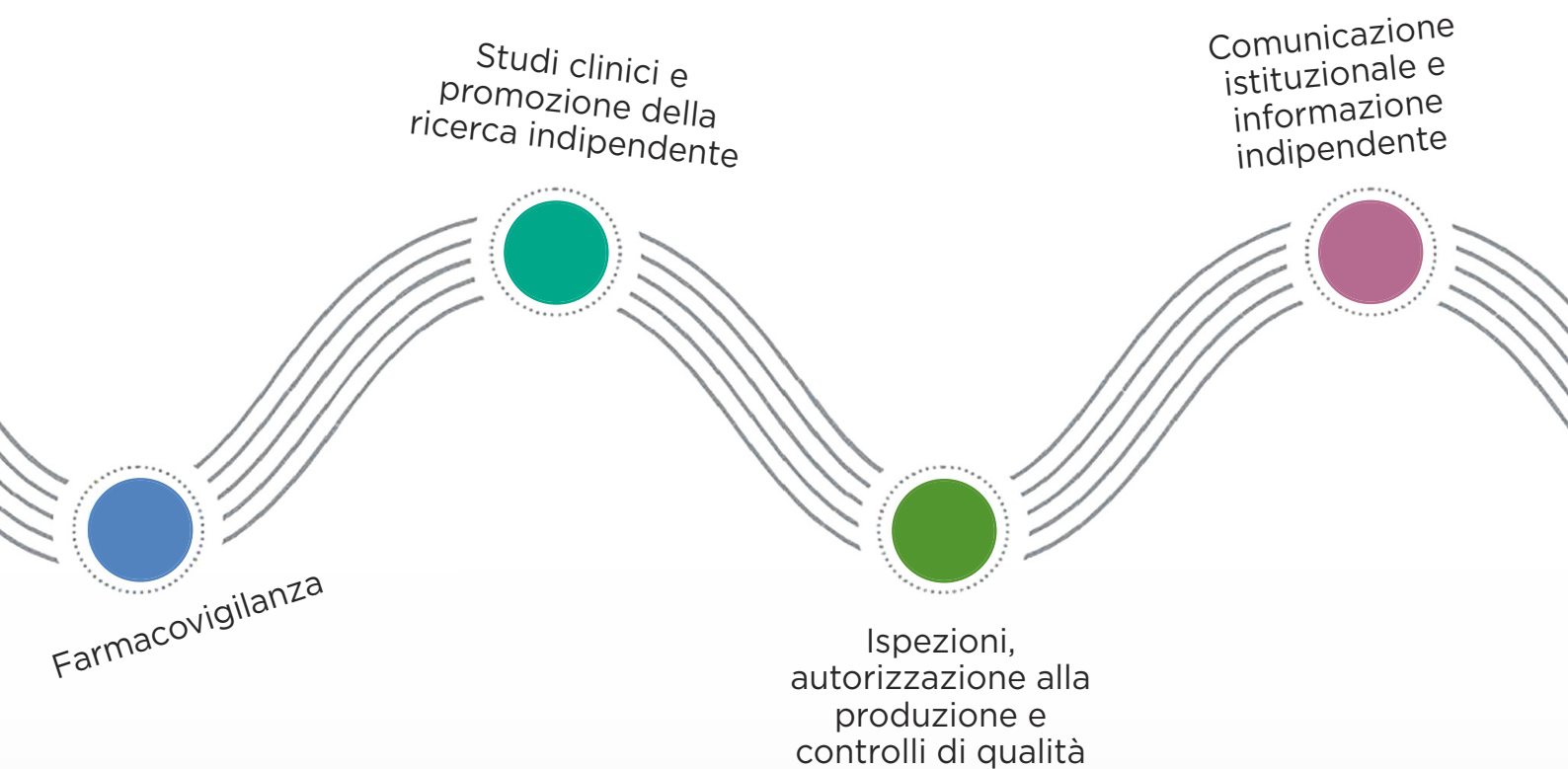


LE ATTIVITÀ PRINCIPALI

Autorizzazione al commercio
e accesso ai farmaci

Accesso alla
rimborsabilità dei
farmaci e *governance*
della spesa
farmaceutica

Ruolo internazionale
e supporto
all'innovazione



TIMELINE 2024



27 marzo 2024

La Commissione Scientifica ed Economica (CSE) si riunisce per la prima volta



3 maggio 2024

Le gliptine sono la prima classe di farmaci che l'AIFA riclassifica dalla fascia A-PHT alla fascia A



7 giugno 2024

L'AIFA istituisce un Tavolo tecnico per la revisione delle Note e dei Piani Terapeutici

21 marzo 2024

Si insedia il nuovo Consiglio di Amministrazione dell'AIFA



17 aprile 2024

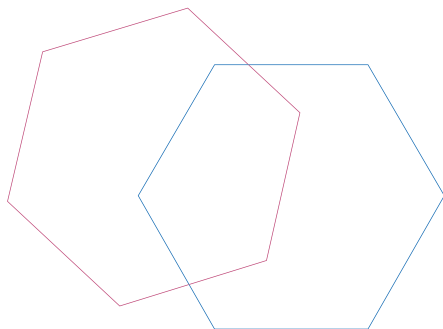
Il neopresidente Robert Giovanni Nisticò presiede il CdA che adotta il Regolamento della CSE



23 maggio 2024

L'AIFA incontra le società scientifiche per fare il punto sull'uso della triptorelina





12 luglio 2024

L'AIFA lancia il decalogo su come conservare e utilizzare i medicinali nel periodo estivo



16 settembre 2024

Per la stagione influenzale 2024-25 l'AIFA autorizza 8 vaccini



9 ottobre 2024

Nasce "COSIsiFA", il network AIFA-Regioni-Istituzioni sanitarie per l'informazione indipendente sui farmaci

11 giugno 2024

Il Premio Nobel per la medicina Thomas Südhof tiene in AIFA la sua Lectio Magistralis



3 settembre 2024

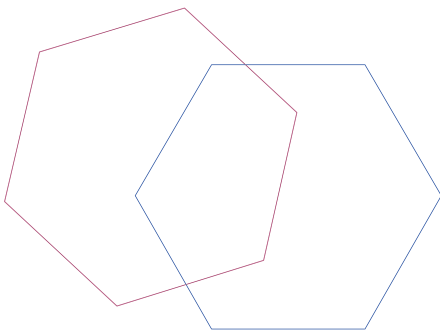
Pubblicate due nuove linee guida dell'Agenzia su sperimentazioni cliniche e studi osservazionali

La Sperimentazione
Clinica
dei Medicinali
in Italia
21° Rapporto Nazionale
Anno 2024

16 settembre 2024

Online la nuova piattaforma digitale per la gestione dei Fondi di Farmacovigilanza





12 novembre 2024

Consumi e spesa per
farmaci in Italia:
l'AIFA pubblica il Rapporto
OsMed 2023



28 novembre 2024

L'AIFA invita gli stakeholder a
proporre aree di ricerca sui
medicinali

24 ottobre 2024

È istituito il Tavolo tecnico sulla medicina di precisione e prescrittiva



19 novembre 2024

L'AIFA e il Ministero della Salute lanciano la Campagna sull'uso consapevole degli antibiotici "Proteggi la tua salute"



16 dicembre 2024

Varato il nuovo regolamento sul conflitto d'interessi



HIGHLIGHTS

LA NUOVA AIFA

L'AIFA ha intrapreso nel 2024 un profondo percorso di rinnovamento per dare attuazione al decreto del Ministero della Salute n. 3 dell'8 gennaio 2024, che ha introdotto importanti modifiche al regolamento sull'organizzazione e sul funzionamento dell'Agenzia.

La prima e immediata conseguenza della riforma ha riguardato la composizione e le funzioni dei vertici istituzionali. Venuta meno la figura del Direttore Generale, cui era attribuita la rappresentanza legale dell'ente, questa è stata trasferita in capo al Presidente, che è divenuto "organo" insieme al Consiglio di Amministrazione e al Collegio dei Revisori dei Conti.

La nuova AIFA si articola complessivamente in due strutture di livello dirigenziale generale (le due Direzioni) che a loro volta si articolano in 6 aree e 43 uffici.

La Commissione Scientifica ed Economica del farmaco (CSE), di nuova istituzione, ha sostituito la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) e il Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) accorpandone le funzioni.

Il nuovo assetto ha richiesto interventi rapidi ed efficaci per garantire la continuità operativa e l'adeguamento dei processi alla nuova struttura dell'Agenzia. È stato avviato il lavoro per la definizione del nuovo Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale e sono state svolte diverse attività a supporto dell'attuazione della riforma.

Queste hanno incluso tra l'altro l'adozione del Regolamento della CSE, la predisposizione del nuovo Regolamento sul conflitto

d'interessi – entrato in vigore all'inizio del 2025 – e dei necessari regolamenti interni, l'aggiornamento delle procedure operative, l'adozione di un nuovo sistema di classificazione del personale non dirigenziale, l'avvio di tavoli di lavoro e progetti di ascolto e dialogo con le associazioni dei pazienti, i medici, le società scientifiche e le aziende.

La proposta di Regolamento, con annessa la rimodulazione della dotazione organica, è stata approvata dal Consiglio di Amministrazione a novembre 2024 e trasmessa ai Ministeri vigilanti.

IL NUOVO PROCESSO DI VALUTAZIONE DEI MEDICINALI

Nel corso del 2024, il sistema di valutazione dei farmaci ha subito una significativa modifica come parte del processo di riforma e riorganizzazione dell'Agenzia. Nel mese di marzo si è insediata la Commissione Scientifico ed Economica (CSE), che ha assorbito le funzioni precedentemente svolte separatamente dalla CTS e dal CPR. Questo significa che il nuovo organismo è responsabile sia degli aspetti tecnico-scientifici (come la valutazione delle domande di registrazione nazionali e comunitarie e la classificazione

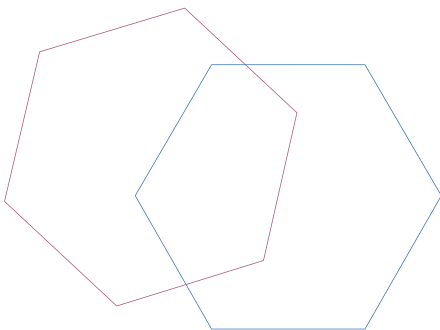
dei medicinali ai fini della rimborsabilità) sia delle attività economico-negoziali (la negoziazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN).

Il ruolo della CSE è rilevante nel riconoscere e premiare i farmaci realmente innovativi e nell'implementazione e integrazione del nuovo Regolamento europeo sulla valutazione delle tecnologie sanitarie (REG UE 2021/2282 - HTA), che incide sui processi valutativi nazionali, inclusa la definizione di rimborsabilità e prezzo.

La CSE, composta da dieci esperti, ha lavorato con riunioni mensili di 5 giorni più una serie di sedute straordinarie. La conduzione parallela dei due processi di valutazione scientifica ed economica e la riorganizzazione dei flussi interni di lavoro con gli uffici a supporto della Commissione hanno consentito nei primi mesi di attività di smaltire i dossier arretrati e di accelerare i tempi delle procedure.

ACCESSO AI FARMACI E APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA

Accesso ai farmaci e rimborsabilità, appropriatezza prescrittiva e aderenza alle tera-



pie sono temi che la nuova AIFA ha sviluppato mirando a un approccio collaborativo e inclusivo con medici, società scientifiche e interlocutori istituzionali. In questo quadro si inseriscono alcune iniziative specifiche avviate nel 2024.

Dopo un avviso pubblico rivolto a società scientifiche di settore e organizzazioni sindacali di categoria, l'Agenzia ha istituito il Tavolo tecnico su medicina di precisione e prescrittomica, con l'obiettivo di elaborare linee di indirizzo sull'applicazione della medicina di precisione nella gestione della terapia farmacologica (in particolare la politerapia) e definire approcci innovativi per migliorare la qualità della prescrizione basata su dati genetici e biochimici. Al Tavolo, oltre agli esperti dell'AIFA, partecipano società scientifiche, organizzazioni delle professioni sanitarie e accademici del settore, già organizzati in gruppi di lavoro.

L'Agenzia si è impegnata a rafforzare il raccordo tra il livello centrale e quello regio-

nale, con l'istituzione di un Tavolo tecnico di coordinamento con le Regioni che si propone di favorire un confronto continuo e strutturato sull'accesso ai farmaci e la loro rimborsabilità.

Le Note e i Piani Terapeutici sono il focus cui è dedicato un Tavolo tecnico che include rappresentanti degli Ordini dei medici, delle organizzazioni dei medici di medicina generale e delle società scientifiche. Il fine primario è semplificare e razionalizzare le Note AIFA sulla base di criteri di appropriatezza delle prescrizioni e di solide evidenze scientifiche e valutare la possibilità di sostituire i Piani Terapeutici con linee guida prescrittive vincolanti, in modo da snellire le procedure, ridurre le attese e facilitare l'accesso ai farmaci per i pazienti. Il Tavolo ha il compito di sviluppare un documento istruttorio a supporto della CSE.

Nell'ottica di un accesso più rapido alle terapie croniche per il cittadino, è stata avviata inoltre nel 2024 la riclassificazione in fascia A di alcune categorie di farmaci, che ne consente l'acquisto diretto presso le farmacie territoriali, senza bisogno di accedere alle strutture ospedaliere. La prima classe interessata, individuata dalla CSE, è

quella delle gliptine, una categoria di farmaci antidiabetici.

DIGITALIZZAZIONE

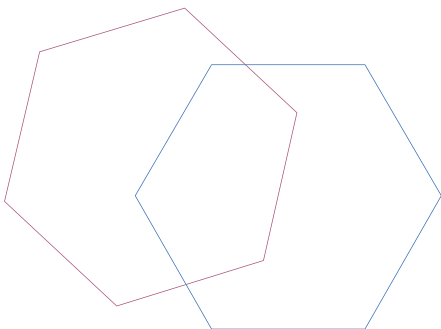
La digitalizzazione per l'Agenzia non è solo un processo di modernizzazione tecnologica, ma una strategia chiave per ottimizzare le operazioni interne, migliorare l'accesso e la trasparenza dei servizi per cittadini, operatori sanitari e aziende e rafforzare il ruolo dell'Agenzia nel panorama regolatorio nazionale ed europeo, integrando anche strumenti innovativi come l'intelligenza artificiale.

Ad aprile 2024 si è conclusa la migrazione del portale istituzionale nel Polo Strategico Nazionale (PSN). Il 2024, come l'anno precedente, è stato caratterizzato da una forte spinta alla digitalizzazione dei processi, focalizzata sulla migrazione al Cloud, sul rafforzamento della cybersicurezza e sul rilascio di numerosi nuovi servizi digitali per le aree operative con l'obiettivo di migliorare l'efficienza interna e la trasparenza verso i cittadini e le imprese e di facilitarne l'accesso.

L'Agenzia è inoltre impegnata a sviluppare

una crescente interoperabilità con i sistemi informativi delle istituzioni nazionali (tra cui il Ministero dell'Economia e delle Finanze e il Ministero della Salute) e dell'EMA. Nel 2024 è stato rilasciato il portale di e-submission per l'acquisizione dei dossier farmaceutici relativi alle domande di autorizzazione/variazione all'immissione in commercio di medicinali sottomessi tramite il portale europeo CESP ed è in corso di implementazione l'interoperabilità con la Piattaforma Europea di Monitoraggio delle Carenze (ESMP) in linea con la *roadmap* dell'EMA.

L'Agenzia ha condotto uno studio esplorativo sulla IA, inclusa una POC (Proof of Concept) per valutarne gli ambiti di potenziale applicazione e le criticità associate. I sistemi di IA dell'AIFA, come quelli testati nella POC, sono progettati per analizzare documenti dell'EMA e altri portali scientifici online, supportando gli esperti dell'Agenzia nei processi di *horizon scanning* e *knowledge discovery*.



Servizi digitali realizzati per area nel 2024

Area Pre-autorizzazione	“Portale della Ricerca Indipendente” per la gestione informatizzata dei bandi di ricerca indipendente nei settori strategici del farmaco.
Area Autorizzazione Medicinali	Area Autorizzazione Medicinali “Workflow nuove AIC” per la gestione informatizzata delle procedure di AIC (procedura nazionale) dei farmaci. “AIFA Medicinali”, la nuova banca dati stampati per l’aggiornamento dei Fogli Illustrativi, dei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto e delle etichette di ogni AIC autorizzata, resi disponibili al cittadino tramite il Portale istituzionale e la APP medicinali.
Area Strategia ed Economia del Farmaco	“Sistema per la negoziazione per il prezzo e il rimborso a carico SSN dei farmaci ad uso umano” (rilasciato in esercizio “tecnico”).
Area Vigilanza Post-Marketing	“Sistema di Business Intelligence” per l’analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai medicinali (rilasciato ai referenti della Rete Nazionale di Farmacovigilanza).
Area Vigilanza Post-Marketing	“Portale per la Gestione dei Fondi di Farmacovigilanza”.
Area Ispezioni e Certificazioni	“Workflow officine materie prime” per la gestione delle autorizzazioni delle officine di produzione o importazione delle materie prime dei medicinali.
Area amministrativa	Adeguamento del “Sistema dei Pagamenti On-line”, inclusa l’integrazione con PagoPA e la possibilità di ripartire la tariffa unica per la sperimentazione clinica tra ISS e Comitati etici. “Nuovo Sistema per la gestione di convegni e congressi” organizzati da aziende farmaceutiche su tematiche attinenti all’impiego di medicinali. “Libretto formativo del dipendente” per la gestione dei percorsi formativi e del budget degli uffici. Cruscotti: • Fondo 5% • Tariffe incassate • Ticket help desk

INFORMAZIONE, COMUNICAZIONE E TRASPARENZA

Con la riforma avviata nel 2024, l'AIFA ha dato un nuovo impulso ai rapporti con i media e all'uso dei canali social, per fornire in modo proattivo informazioni qualificate su temi quali l'uso consapevole dei medicinali, la farmacovigilanza, l'antibiotico-resistenza, i nuovi farmaci in arrivo, i medicinali rimborsati, le carenze, l'andamento della spesa. Questo approccio ha consentito di prevenire interpretazioni fuorvianti e limitare la circolazione di informazioni scorrette e fake news.

Particolare attenzione è stata dedicata alla sensibilizzazione dei cittadini e degli operatori sanitari sul corretto uso degli antibiotici, con una campagna nazionale e diversi approfondimenti legati al tema.

L'Agenzia ha inoltre promosso, in collaborazione con le Regioni e altre istituzioni sanitarie e stakeholder, il progetto "COSIsiFA", con l'obiettivo di fornire informazioni scientifiche indipendenti sui farmaci a operatori sanitari, pazienti, associazioni di pazienti e cittadini.

Il nuovo corso dell'Agenzia è stato improntato a un'attenzione rafforzata al dialogo

con i propri stakeholder, in primis i cittadini, alla trasparenza e alla semplificazione dei processi e dei servizi.

In quest'ottica è stato predisposto il nuovo Regolamento sui conflitti d'interesse, è stato adottato quello in materia di accesso documentale, civico e generalizzato, sono stati aggiornati il Codice di comportamento – per includere l'uso delle tecnologie informatiche, l'etica pubblica e i social media – e le misure di prevenzione della corruzione. La trasformazione digitale in corso mira inoltre a promuovere la partecipazione degli interessati all'attività amministrativa e favorire forme diffuse di controllo su obiettivi, azioni e utilizzo delle risorse pubbliche.

2024: UN ANNO IN NUMERI

889
farmaci
autorizzati*

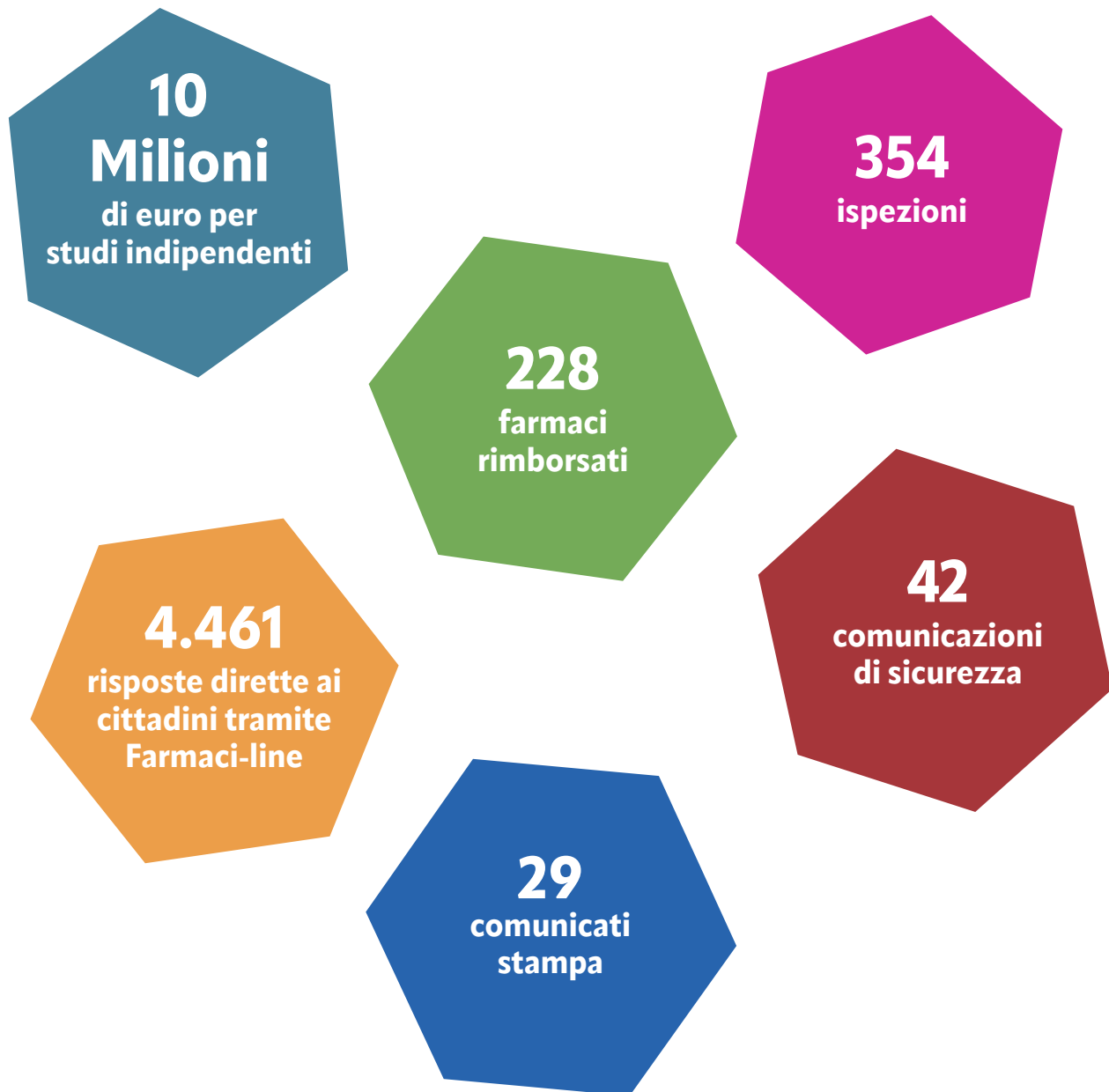
10
nuovi servizi
digitali

43
nuove indicazioni
monitorate
con Registro

5
pubblicazioni

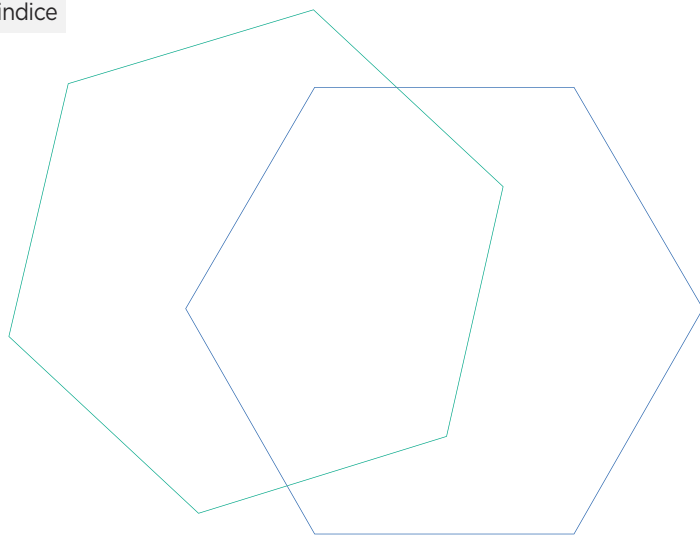
654
sperimentazioni
cliniche valutate

**Il dato comprende le nuove AIC nazionali e comunitarie, le importazioni parallele, le AIC di omeopatici e le registrazioni semplificate.*



La tutela della salute attraverso i farmaci





L'Agenzia segue il ciclo di vita dei farmaci attraverso un insieme di attività regolatorie, scientifiche ed economiche volte a garantire l'accesso dei pazienti a medicinali efficaci, sicuri e con un impiego ottimale, nel rispetto della sostenibilità economica del sistema.

L'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di un farmaco è il requisito necessario per la sua commercializzazione e l'uso nella pratica clinica e garantisce che il medicinale abbia dimostrato di possedere le necessarie caratteristiche di efficacia, sicurezza e qualità. Esistono ambiti e percorsi che prevedono un utilizzo del farmaco prima della sua autorizzazione formale. Si tratta delle sperimentazioni cliniche e degli accessi precoci previsti in condizioni particolari, disciplinati da norme e procedure altrettanto rigorose e sottoposti al controllo

e alla supervisione delle autorità regolatorie.

Tuttavia, è l'AIC a sancire l'avvio del percorso di un farmaco tra i pazienti, in popolazioni più ampie e in condizioni d'uso più varie e complesse di quelle affrontate nelle sperimentazioni cliniche.

L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

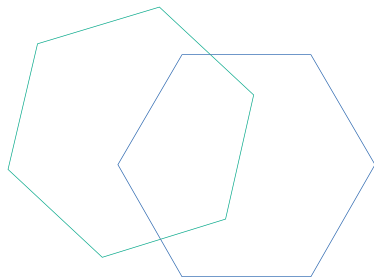
Le procedure autorizzative previste dalla normativa europea sono:

- procedura centralizzata
- procedura nazionale
- procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata
- importazione parallela



Autorizzazione centralizzata

La procedura centralizzata, coordinata dall'EMA, è obbligatoria per i medicinali de-

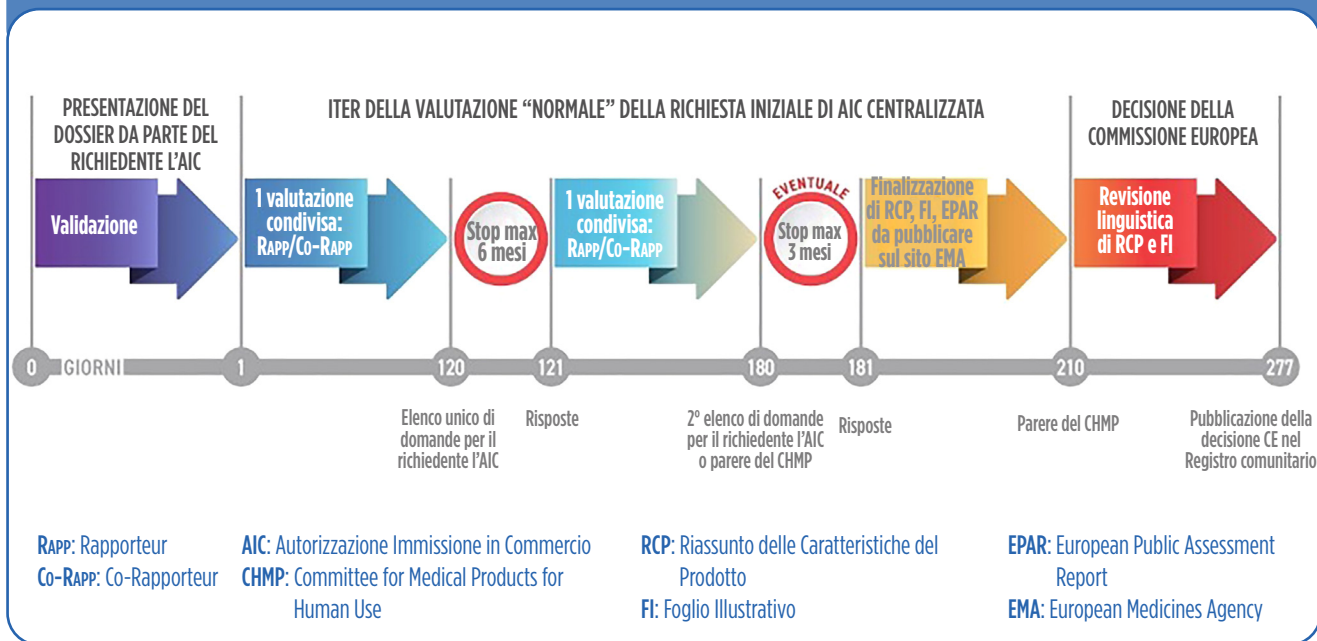


rivati da procedimenti biotecnologici (anticorpi monoclonali, ormoni polipeptidici, emoderivati ricombinanti), le terapie avanzate (genica, cellulare somatica, di ingegnerizzazione tissutale), i farmaci orfani (utilizzati per patologie rare) e quelli contenenti nuove sostanze attive per il trattamento di specifiche patologie quali sindrome da immunodeficienza acquisita,

cancro, malattie neurodegenerative, diabete, patologie autoimmuni, altre disfunzioni immunitarie e malattie di origine virale.

Nel 2024 hanno ricevuto opinione positiva dal Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA 114 medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata. Di tali autorizzazioni 15 riguardano medicinali orfani, 28 biosimilari – prevalentemente nell'area immunologica, reumato-

Il processo di valutazione centralizzata



logica e trapianti (con 11 farmaci) nonché nelle aree endocrinologica e oftalmologica (con 6 farmaci per ciascuna area) –, 17 generici e 9 vaccini. L’ematologia risulta essere l’area terapeutica maggiormente rappresentata in termini di nuove sostanze attive, con un totale di 10 autorizzazioni.

L’Italia nel 2024 ha provveduto alla valutazione tecnico-scientifica di 17 domande di autorizzazione all’immissione in commercio presentate all’EMA tramite procedura centralizzata, assumendo i diversi ruoli previsti (Rapporteur, Co-Rapporteur, supporto ad altri Stati membri all’interno di un Multinational Team).

Farmaci con autorizzazione centralizzata nel 2024



15 ORFANI

28 BIOSIMILARI

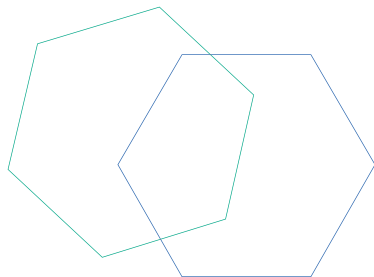
9 VACCINI

17 GENERICI

Valutazione di domande di AIC di medicinali centralizzati			
	2022	2023	2024
Rapporteurship	1	4	5
Co-Rapporteurship	6	6	5
Supporto ad altri Stati Membri in Multinational Team	5	5	5
Referral	1	1	1
Re-examination	1	-	1
Totale	14	16	17

Entro 60 giorni dalla pubblicazione delle decisioni della Commissione Europea nella Gazzetta Ufficiale dell’UE, l’AIFA provvede alla classificazione dei nuovi medicinali autorizzati tramite procedura centralizzata, inserendoli nella sezione dedicata ai medicinali non ancora valutati ai fini della rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) denominata C(nn) – classe C non negoziata – e ne assegna contestualmente il regime di fornitura.

Il medicinale così classificato può essere commercializzato in Italia. Parallelamente e indipendentemente dalla classificazione in C(nn), il titolare dell’AIC centralizzata



presenta all'AIFA domanda di rimborsabilità e di contrattazione del prezzo a carico del SSN.

Di seguito vengono riportati, suddivisi per anno, i nuovi medicinali autorizzati tramite procedura centralizzata e le nuove confezioni di medicinali già autorizzati con la medesima procedura, presentati alla Commissione Scientifica ed Economica (e precedentemente alla Commissione Tecnico Scientifica) per la classificazione in C(nn).

Nuovi farmaci e nuove confezioni valutati per inserimento in Classe C(nn)

	2022	2023	2024
Nuovi medicinali	97	74	102
Nuove confezioni di medicinali già autorizzati	185 (75 medicinali)	176 (69 medicinali)	282 (89 medicinali)

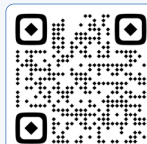
Per i farmaci autorizzati con procedura centralizzata le modifiche dell'AIC - variazioni,

rinnovi, estensioni e revoche - sono gestite dall'EMA e per la maggior parte valutate dagli Stati membri. L'Italia nel 2024 ha valutato 114 procedure post-autorizzative in qualità di Rapporteur o Co-Rapporteur.

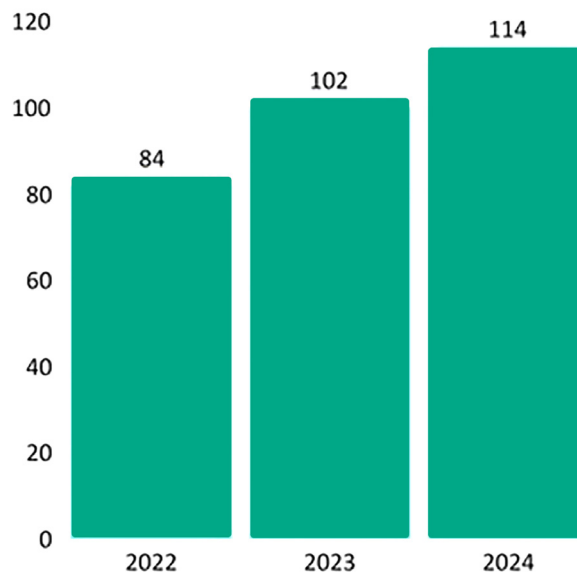
[www](#)



clicca qui



Valutazioni di procedure post-autorizzative di farmaci centralizzati



Autorizzazione nazionale, di mutuo riconoscimento e decentrata

L'AIFA gestisce le domande di AIC ricevute in qualità di:

- singola autorità competente per le procedure nazionali **(a)**;
- Stato Membro di Riferimento (Reference Member State, RMS) per le procedure di Mutuo Riconoscimento (MR) o Decentrate (DC) **(b)**;
- Stato Membro Interessato (Concerned Member State, CMS) per le procedure di MR o DC.

(a)

[www](#)
clicca qui



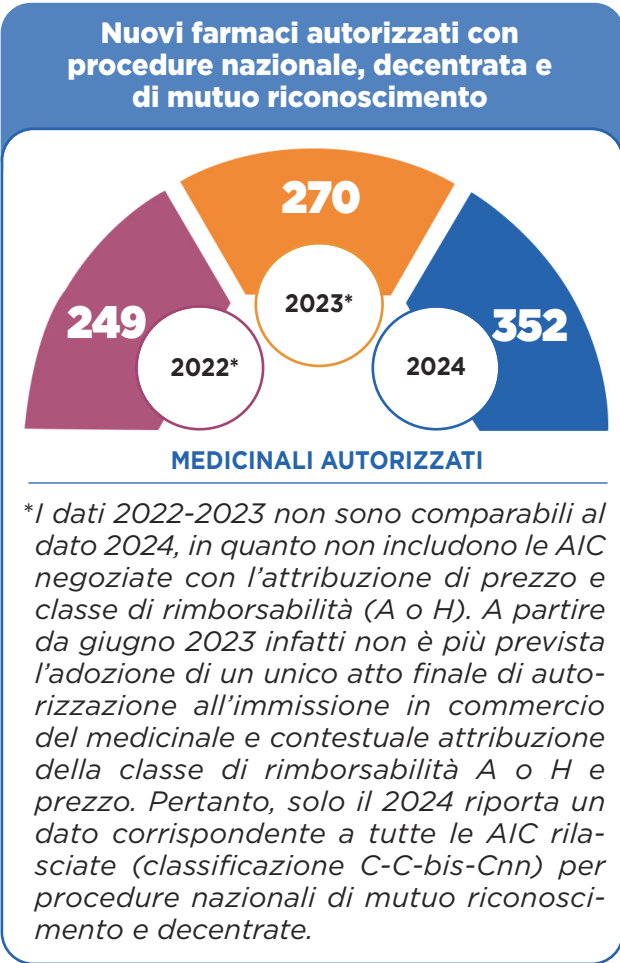
(b)

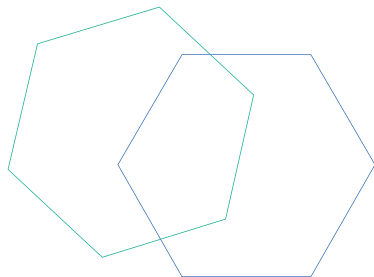
[www](#)
clicca qui



Si occupa inoltre delle successive richieste di estensione di linea (line extension - LE) per nuovi dosaggi, forme farmaceutiche o vie di somministrazione.

Nel 2024 l'Agenzia ha rilasciato 352 AIC con procedura nazionale e con procedure decentrata e di mutuo riconoscimento (con Italia RMS e CMS) in classe di rimborsabilità C, C-bis e C(nn). In classe C sono classificati i farmaci a totale carico del cittadino.



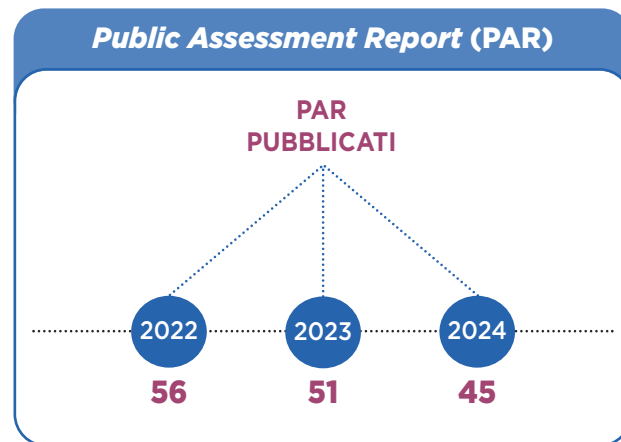


La classe C-bis riguarda nello specifico i farmaci senza obbligo di prescrizione medica, che possono essere pubblicizzati direttamente al pubblico (OTC, ovvero farmaci da banco).

L'83% delle domande totali di nuove AIC presentate all'AIFA nel 2024 mediante queste procedure ha riguardato medicinali generici, dato in linea con gli anni precedenti (82% nel 2022 e 84% nel 2023). Rientrano in tale computo le procedure presentate ai sensi dell'art. 10(1) ("generic application") o dell'art. 10(3) ("hybrid application") della Direttiva 2001/83/CE.

Nei casi in cui autorizza con procedura nazionale o agisce come RMS in una procedura MR o DC, l'AIFA rende disponibili le Relazioni Pubbliche di Valutazione (Public Assessment Report - PAR) dei farmaci autorizzati, con i dati delle prove farmaceutiche, precliniche e cliniche contenuti nella documentazione che l'azienda presenta con la domanda di AIC, previa cancellazione di tutte le informazioni commerciali a carattere riservato.

Nel 2024 i PAR pubblicati sul portale istituzionale sono stati 45.



Nel corso dello stesso anno, l'Agenzia ha condotto un monitoraggio della procedura semplificata per domande di AIC di medicinali generici (con base giuridica "generic/hybrid application"), introdotta l'anno precedente allo scopo di razionalizzare l'iter di registrazione di questi farmaci, da cui è emerso un risparmio medio nei processi di autorizzazione pari a 35 giorni, calcolato dal termine dell'istruttoria tecnica all'invio a determina.

L'iter semplificato ha dunque migliorato l'efficienza senza compromettere la qualità del processo. L'Agenzia sta lavorando a un'estensione della procedura semplificata

ad altre basi giuridiche e a ulteriori casistiche, oltre che a una revisione della fase finale successiva alla conclusione dell'istruttoria tecnica (procedura di AIC nazionale) o post "End of Procedure" europea (IT RMS o IT CMS).

L'AIFA gestisce anche le istanze post-autorizzative dei medicinali autorizzati con procedura Nazionale e MR/DC, presentate dai titolari dell'AIC per mantenere il proprio medicinale aggiornato ai progressi scientifici e tecnici; in particolare vengono gestite le variazioni all'AIC per gli aggiornamenti delle informazioni amministrative, per le modifiche della qualità chimico-farmaceutica, delle informazioni cliniche di efficacia relative alle indicazioni terapeutiche e allo schema posologico e delle informazioni precliniche e cliniche sulla sicurezza d'uso del medicinale con relativa revisione degli stampati autorizzati (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - RCP, Foglio illustrativo - FI, etichette - ETI). Tra le istanze post autorizzative rientrano anche le richieste di rinnovo delle AIC, la cui presentazione è obbligatoria dopo 5 anni dalla prima autorizzazione.

L'Agenzia gestisce inoltre le domande di trasferimento di titolarità delle AIC autoriz-

zate con procedura Nazionale e MR/DC.

Nella tabella che segue sono riportate le istanze valutate nel 2024 relative alle variazioni delle AIC di Tipo I (IA/IB) e Tipo II, alle domande di rinnovo, alle modifiche degli Stampati (RCP, FI, etichette) a seguito di variazioni e rinnovi, alle domande di trasferimento di titolarità.

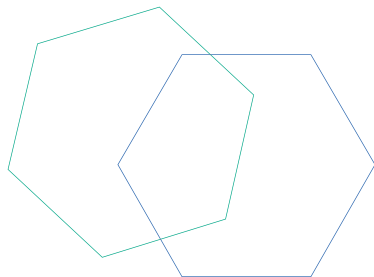
Variazioni, rinnovi e modifiche stampati			
	2022	2023	2024
Variazioni tipo I e tipo II	13.456	15.464	20.731
Rinnovi	265	418	465
Modifiche stampati	3.380	2.555	2.749
Trasferimenti di titolarità	201	165	125

Un'AIC può decadere in seguito alla mancata commercializzazione sul territorio nazionale entro i tre anni successivi al rilascio o per tre anni consecutivi dopo l'immissione in commercio. L'AIFA pubblica periodicamente l'elenco delle AIC decadute e gli avvisi di prossima decadenza. Un'AIC può essere inoltre revocata su rinuncia del titolare.

[www](#)

clicca qui





AIC revoke e decadute

	2022	2023	2024
Revoche su richiesta titolari AIC	306	151	154
AIC decadute	149	127	129

Dossier omeopatici e allergeni

Nel 2024 è proseguito il processo di valutazione dei medicinali omeopatici già in commercio *ope legis*, per i quali le aziende hanno presentato la domanda di rinnovo dell'autorizzazione nei termini previsti dalla legge. L'Agenzia ha valutato 128 dossier di rinnovo dell'AIC, 125 variazioni di omeopatici per i quali l'iter valutativo del rilascio dell'AIC era ancora in corso, 41 Post Approval Commitment (PAC) e 25 notifiche presentate dalle aziende titolari di medicinali omeopatici con AIC.

L'AIFA valuta i dossier dei medicinali omeopatici ai fini della verifica della qualità e della sicurezza. La sicurezza del medicinale omeopatico rimane uno degli aspetti fonda-

mentali da valutare per garantire che l'autorizzazione venga rilasciata solo a medicinali omeopatici per i quali è assicurato un livello elevato di sicurezza, considerato che non ne è determinata l'efficacia e tenuto conto della complessità della formulazione e della via di somministrazione dei medicinali omeopatici in commercio *ope legis*.

L'Agenzia ha inoltre portato avanti la valutazione dei medicinali allergeni¹ commercializzati in Italia *ope legis* per i quali i titolari abbiano deciso di depositare il dossier di registrazione. Il procedimento, che si

Valutazioni di medicinali omeopatici

	2022	2023	2024
Valutazioni omeopatici commercializzati <i>ope legis</i>	62	105	128
Variazioni omeopatici commercializzati <i>ope legis</i>	54	73	125
Post Approval Commitment (PAC) relativi a omeopatici con AIC	64	41	41
Notifiche omeopatici con AIC	228	31	25

¹ Gli allergeni sono medicinali "che hanno lo scopo di individuare o indurre una determinata alterazione acquisita nella risposta immunologica a un agente allergizzante".

avvale del lavoro di revisione del Tavolo tecnico AIFA sull'uso clinico degli apteni² per patch test costituito nel 2022, consente ai medicinali valutati positivamente di ottenere un'AIC.

Entrambi i progetti mirano a mantenere in commercio solo medicinali che siano stati valutati per la loro rispondenza ai requisiti normativi e alle linee guida di riferimento nazionali e internazionali.

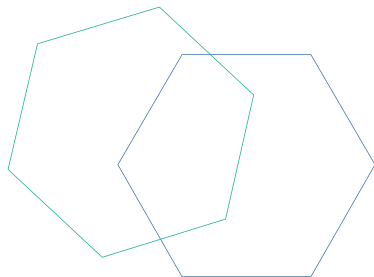
Importazione parallela e certificati di prodotto farmaceutico

L'Agenzia rilascia le autorizzazioni all'importazione e alla distribuzione parallela (AIP) in Italia di medicinali autorizzati in altri Stati membri dello Spazio economico europeo (EEA) e gestisce le variazioni e i rinnovi, oltre a fornire riscontri alle richieste di informazioni che provengono da autorità estere per l'importazione parallela di medicinali (dall'Italia verso l'UE).

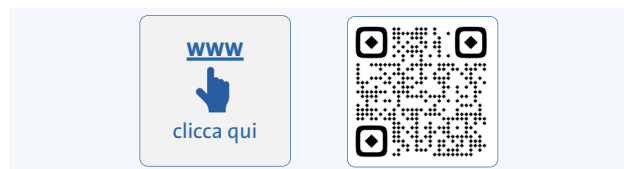
Il numero di richieste pervenute all'Agenzia relative alle importazioni parallele, tra nuove autorizzazioni all'importazione dall'UE, va-

Valutazioni di apteni per patch test			
	2022	2023	2024
Apteni per patch test Serie base	-	Aggiornamento serie Adulti Pubblicazione serie pediatrica	Aggiornamento serie pediatrica (rev. 1)
Apteni per patch test Serie integrative	-	Aggiornamento serie Cosmetici	Aggiornamento serie: Cosmetici (rev. 1) Odontoiatrica Ortopedica Parrucchieri Labbra Palpebre Pubblicazione nuove serie: Lista apteni per diagnosi di DAC da medicinali topici Serie (Met) Acrilati Serie Sistema Resine Epossidiche
Rilascio di AIC ad apteni commercializzati ope legis	-	4	2

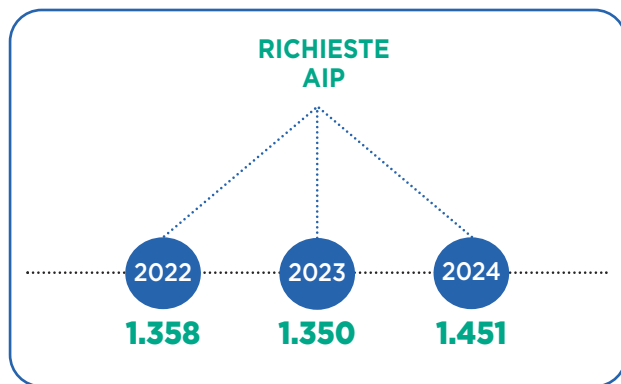
² Gli apteni sono molecole in grado di stimolare una risposta immunitaria ritardata solo quando sono legate a un vettore (proteina o macromolecola presente nell'organismo). Sono usate a scopo diagnostico nel patch test, test in vivo che rappresenta il gold standard per la diagnosi della dermatite allergica da contatto (DAC).



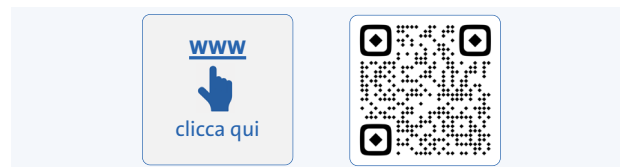
riazioni e rinnovi delle autorizzazioni già concesse, ha registrato un aumento costante negli ultimi anni.



Per i medicinali con autorizzazione all'immissione in commercio in Italia destinati a Paesi extra-UE, l'AIFA rilascia inoltre i Certificati di Prodotto Farmaceutico (CPP) e le notifiche relative ai concessionari di vendita con la finalità di attestare la conformità del produttore della forma farmaceutica alle norme di buona fabbricazione.



Nel 2024 sono stati rilasciati 1.847 CPP destinati a Paesi extra-UE, mentre le notifiche ai concessionari di vendita sono state 106.



Procedure AIP e CPP finalizzate

	2022	2023	2024
Nuove AIP*	233	289	262
Variazioni	912	868	830
Rinnovi	132	120	63
CPP	2.213	2152	1.847
Concessionari	160	129	106
Richieste autorità estere	164	192	253

**include le procedure di distribuzione parallela di medicinali centralizzati autorizzate dall'EMA*

Rilascio di lotti di medicinali biologici (batch release)

I medicinali immunologici, inclusi i vaccini vivi e i medicinali derivati dal sangue o dal plasma umano, prima della commercializzazione devono essere sottoposti a Con-

trollo di Stato, lotto per lotto. Tale controllo viene effettuato presso i Laboratori Ufficiali (Official Medicines Control Laboratory – OMCL) di uno Stato Membro o di uno Stato con il quale esistono accordi di mutuo riconoscimento. Il Laboratorio Ufficiale di Controllo in Italia è l'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Attraverso la procedura di batch release, l'AIFA verifica che ogni singolo lotto destinato alla commercializzazione in Italia abbia regolarmente superato la procedura di Controllo di Stato, con relativo rilascio del certificato.

Nel 2024 l'Agenzia ha rilasciato 1.618 autorizzazioni alla commercializzazione per medicinali biologici, di cui 310 con procedura d'urgenza.

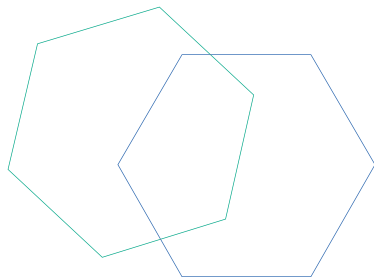
Importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti

Nel 2024 l'Agenzia ha ricevuto e gestito complessivamente 529 notifiche relative a importazione di prodotti del sangue:

- le cui caratteristiche sono certificate ai sensi della normativa comunitaria (art. 4 del DM 24 aprile 2018).
- provenienti da centri di raccolta e produzione ubicati sul territorio degli Stati Uniti e del Canada e regolarmente approvati dalla competente autorità statunitense, destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente in Paesi Terzi (art. 6 del DM 24 aprile 2018).

Attività di batch release di medicinali biologici

Batch release medicinali biologici	2022	2023	2024
Autorizzazioni alla commercializzazione	1.599	1.526 (di cui 198 con procedura di urgenza)	1.618 (di cui 310 con procedura d'urgenza)
rilasci vaccini COVID-19 con procedura d'urgenza	135	43	47
rilasci vaccini per campagna antinfluenzale con procedura d'urgenza.	90	51	59



L'AIFA ha inoltre emesso un giudizio di idoneità della documentazione tecnico scientifica (DTS) e 13 autorizzazioni per istanze di parte finalizzate all'importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono controllate dall'Autorità competente di un Paese terzo e destinati alla produzione di medicinali da commercializzare

Procedure di import/export di sangue umano e suoi prodotti destinati alla produzione di medicinali emoderivati

	2022	2023	2024
Notifiche (artt. 4 e 6)	455	584	529
Autorizzazioni Istanze art.5	10	8	13
Rendiconti annuali	6	4	7
Aggiornamenti ai rendiconti annuali	2	3	7
Autorizzazione Istanze art.10	2	0	7
Giudizio di idoneità Documentazione Tecnico Scientifica (DTS) art.5 - aggiornamento annuale	1	0	1
Totali	476	599	564

esclusivamente al di fuori dell'Unione Europea (art. 5 del DM 24 aprile 2018) e 7 determine di autorizzazione a seguito di presentazione di istanza di parte per l'esportazione dei prodotti del sangue originati da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale (art. 10 del DM 24 aprile 2018).

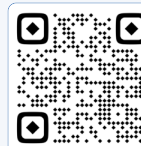
Certificazione di Plasma Master File nazionale

A seguito della valutazione positiva delle istanze di aggiornamento annuale ricevute, l'Agenzia ha inoltre rilasciato 2 certificazioni di Plasma Master File, il documento che certifica la conformità alla normativa vigente e fornisce informazioni dettagliate sull'origine e le caratteristiche del plasma umano utilizzato come materia prima e/o sussidiaria per la produzione di medicinali derivati dal sangue o dal plasma umano.

[www](#)



[clicca qui](#)



ACCESSO PRECOCE AI FARMACI

L'Agenzia svolge diverse attività cruciali nell'ambito dell'accesso precoce ai farmaci per garantire ai pazienti la disponibilità di terapie innovative ed essenziali in un'ottica

di semplificazione e alta priorità nella gestione di tali procedure. Di seguito i dati relativi all'anno 2024 per ciascuna modalità di accesso precoce.

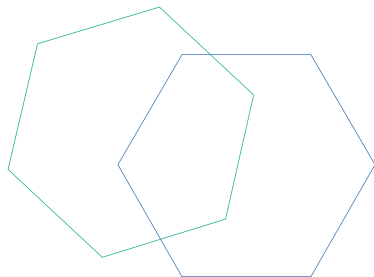
Legge 648/1996 – L'AIFA ha preso in carico e gestito 80 richieste relative alla Legge n. 648/96. Questo meccanismo di accesso precoce consente il rimborso a carico del SSN di farmaci ancora non autorizzati all'immissione in commercio in Italia oppure al di fuori delle indicazioni autorizzate. Tali farmaci sono inclusi in una lista autorizzata dall'AIFA in base a una valutazione beneficio/rischio favorevole, effettuata caso per caso e basata su studi almeno di fase II.

Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (c.d. “uso compassionevole” – D.M. 7 settembre 2017) – Nel 2024 sono stati aperti 18 nuovi programmi di uso compassionevole, per un totale di 1.642 pazienti trattati. L'uso compassionevole è un approccio che prevede che la copertura del trattamento sia a carico dell'azienda farmaceutica. Si applica a medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, ma utilizzati al di fuori della sperimentazione stessa, oppure a medicinali provvisti di AIC per indicazioni diverse da quelle approvate, o ancora per medicinali

autorizzati ma non ancora disponibili sul territorio nazionale, per pazienti affetti da malattie gravi o rare o che si trovino in pericolo di vita, quando non vi siano ulteriori valide alternative terapeutiche.

Uso non ripetitivo di terapie avanzate (ATMP) (D.M. 16 gennaio 2015) – Nel 2024 sono state valutate e autorizzate 79 richieste di uso non ripetitivo. Si tratta di un percorso regolatorio che consente di somministrare terapie altamente specializzate, gli ATMP, prodotti su base non routinaria, prima dello sviluppo clinico. È applicabile esclusivamente a singoli pazienti trattati in ambito ospedaliero, per condizioni molto rare, in assenza di una valida alternativa terapeutica e in casi di urgenza ed emergenza, quando il paziente è in pericolo di vita o di un grave danno alla salute.

Fondo nazionale AIFA o “Fondo 5%” (Legge 326/2003) – Nel 2024 l'AIFA ha preso in carico e valutato 468 richieste di accesso per singoli pazienti tramite il Fondo nazionale AIFA. Il Fondo 5% è specificamente previsto dalla legge istitutiva dell'Agenzia per l'impiego di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di te-



rapia per particolari e gravi patologie, in attesa di commercializzazione. Ai fini della gestione delle richieste di accesso al Fondo, l'AIFA ha reso disponibile dal 2022 un nuovo gestionale per facilitare la gestione informatizzata.



Accessi precoci ai farmaci

	2022	2023	2024
Accessi alla Legge 648/96	67	77	80
Programmi di uso compassionevole	15	19	18
Usi non ripetitivi di terapie avanzate	42	65	79
Accessi al Fondo nazionale AIFA	799	552	468

Procedure di accesso precoce gestite nel 2024

80



LEGGE 648/96

468



FONDO NAZIONALE
AIFA

79



USI NON RIPETITIVI DI
TERAPIE AVANZATE

18



PROGRAMMI DI USO
COMPASSIONEOLE

LA GESTIONE DELLE CARENZE

L'Agenzia ha effettuato la valutazione di tutte le comunicazioni di inizio/fine e proroga degli stati di carenza dei medicinali che i titolari AIC sono obbligati a trasmettere nei tempi definiti per legge; al contempo, ha proseguito le attività di monitoraggio della temporanea indisponibilità di medicinali sul territorio nazionale.

L'Agenzia ha lavorato per individuare e portare avanti iniziative e misure di mitigazione, puntando su una informazione chiara, proattiva e mirata, e su un lavoro di rete per supportare pazienti, medici, farmacisti, strutture sanitarie e aziende.

Nel 2024 e nei due anni precedenti sono

stati gestiti diversi casi critici, alcuni dei quali sono descritti brevemente di seguito.

1. Inderal (propranololo cloridrato)

Inizio carenza 23/10/2024

Indicazioni terapeutiche: controllo dell'ipertensione arteriosa, trattamento dell'angina pectoris, profilassi post-infartuale, controllo aritmie cardiache, profilassi dell'emicrania, trattamento del tremore essenziale.

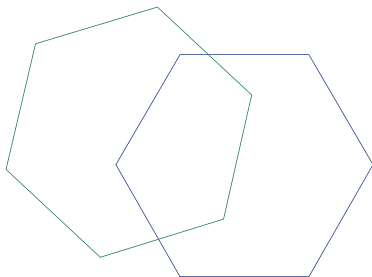
Inderal è l'unico medicinale a base di propranololo autorizzato in Italia, un medicinale salvavita a basso costo, privo di equivalenti e con pochissime alternative per molte delle sue indicazioni. La domanda elevata e il basso costo del prodotto hanno rappresentato un ostacolo rispettivamente alla distribuzione diretta attraverso le farmacie ospedaliere e alla distribuzione per conto.

Allo scopo di mitigare le ripercussioni di questo stato di carenza, l'AIFA ha intrapreso alcune iniziative specifiche:

- Collaborazione con le società scientifiche. Predisposizione di linee guida per i medici prescrittori/farmacie per l'ottimizzazione dell'utilizzo delle confezioni disponibili.

- Collaborazione tra titolari AIC e Regioni. Valutazione del fabbisogno a livello regionale. Acquisto centralizzato da parte delle Regioni – per il tramite del titolare – del Sumial (proveniente da un Paese terzo), distribuito con una traduzione del Foglio Illustrativo. Invio ai referenti regionali, alle società scientifiche e ai medici prescrittori dell'informativa in cui erano elencate le differenze tra il medicinale importato Sumial e il medicinale Inderal autorizzato in Italia.
- Cooperazione tra il settore della distribuzione e quello del commercio al dettaglio (protocollo d'intesa con ADF, FederFarma Servizi, FederFarma, Assofarm, FarmacieUnite). Il lavoro di coordinamento portato avanti dall'Agenzia ha avuto come risultato la fornitura gratuita del servizio di distribuzione in DPC (distribuzione per conto) per le Regioni, nel periodo dicembre 2024 - marzo 2025; si tratta di una iniziativa rilevante, tenuto conto che la tariffa media della DPC è di circa 6/7 euro per confezione.

Le iniziative realizzate per far fronte alla carenza di Inderal hanno consentito ai pazienti di continuare ad accedere al



prodotto attraverso la farmacia; le confezioni distribuite attraverso questa modalità sono state complessivamente 130.000.

2. Chenpen (epinefrina - autoniettori adrenalina)

Inizio carenza 26/09/2023

Indicazioni terapeutiche: trattamento di emergenza per reazioni allergiche acute (anafilassi) causate da arachidi o altri alimenti, medicinali, morsi o punture di insetto e altri allergeni oltre che per anafilassi indotta dall'esercizio o idiopatica.

La carenza di questo medicinale salvavita è stata gestita con una intensa attività di coordinamento da parte dell'AIFA. In primo luogo, allo scopo di fornire ai professionisti sanitari un'informazione tempestiva, già con qualche settimana di anticipo rispetto alla data stimata di inizio carenza, l'AIFA ha pubblicato una nota informativa. L'Agenzia ha effettuato il costante monitoraggio delle giacenze e delle forniture di tutte le aziende titolari di autoniettori di adrenalina, dandone periodico aggiornamento alle Regioni tramite i referenti

regionali. Il lavoro di coordinamento con i titolari ha avuto come risultato l'incremento della disponibilità di autoniettori di adrenalina sul mercato. Anche le associazioni dei pazienti sono state coinvolte con riunioni periodiche di aggiornamento.

3. Creon (pancrealipasi)

Inizio carenza gennaio 2022

Indicazioni terapeutiche: insufficienza pancreatica esocrina (ridotta o insufficiente funzione del pancreas) causata da fibrosi cistica (malattia ereditaria), pancreatite cronica, ancreatectomia (resezione totale o parziale del pancreas), gastrectomia totale e resezioni gastriche parziali (resezioni dello stomaco), ostruzione duttale da neoplasie (tumori del pancreas o del coledoco). La supplementazione di enzimi pancreatici può anche essere di aiuto nella insufficienza pancreatica esocrina dell'anziano.

Lo stato di carenza di prodotti a base di pancrealipasi ha riguardato prevalentemente il confezionamento più largamente utilizzato. L'AIFA ha autorizzato Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A (Gruppo Menarini) all'importazione dell'analogo estero, Pangrol, monitorando costante-

mente i consumi e le forniture di questa importazione centralizzata; l'Agenzia, inoltre, ha supportato i pazienti e le farmacie nella gestione di ordini diretti al titolare AIC.

4. Nadololo Cheplapharm (nadololo)

Inizio carenza 08/09/2023, fine carenza 12/11/2024

Indicazioni terapeutiche: ipertensione, angina pectoris, aritmie.

La carenza di Nadololo, medicinale senza equivalenti, ha determinato numerose criticità.

Lo stato di carenza (totale) si è protratto da settembre 2023 a inizio marzo 2024; oltre all'inserimento di questo negli elenchi dei medicinali carenti, è stata pubblicata una Nota Informativa Importante il 31/10/2023.

Dall'08/03/2024 il medicinale è tornato disponibile, ma in distribuzione contingentata. Sul portale è stato pubblicato un comunicato riguardante la carenza e a distribuzione contingentata di Nadololo Cheplapharm, per informare pazienti e operatori della disponibilità del medicinale e, contestualmente, sensibilizzare la rete evitando fenomeni di accaparramento.

5. Fluorouracile (soluzione iniettabile per uso endovenoso)

Inizio carenza aprile 2023

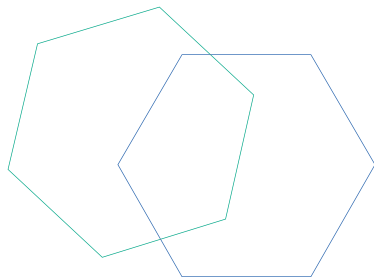
Indicazioni terapeutiche: trattamento tumori mammella, colon, retto, stomaco, pancreas.

Nella prima fase è stata sensibilizzata la rete dei clinici, attraverso comunicazioni condivise con AIOM, per stimolare da parte delle strutture sanitarie il ricorso preventivo all'importazione dall'estero dell'antitumorale salvavita, per il quale era prevista una carenza di lungo termine.

Nella seconda fase è stato avviato il monitoraggio delle giacenze e delle forniture delle nuove confezioni da distribuire ai titolari che commercializzano in Italia (tuttora in corso).

Infine, è stata rilasciata l'autorizzazione all'importazione a titolari che non commercializzano analoghi in Italia e alla Baxter per la preparazione di sacche a base di fluorouracile.

Queste misure hanno evitato che la carenza impattasse sulle forniture ospedaliere nel nostro Paese.



Di seguito i provvedimenti AIFA di rilascio autorizzazioni all'importazione dall'estero di farmaci analoghi a quelli temporaneamente carenti in Italia nel triennio 2022-2024.

Nel 2024 l'Agenzia ha pubblicato, in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, la guida "Non si trova", che fornisce indicazioni operative per gestire le situazioni in cui un farmaco risulta irreperibile. La guida è rivolta ai farmacisti e agli operatori sanitari per supportarli nel

garantire la continuità terapeutica ai pazienti.

A livello europeo, l'Agenzia coordina il progetto triennale "Coordination and Harmonization of the Existing Systems against Shortage of Medicine - CHESSMEN" avviato a gennaio 2023 con il supporto dell'Istituto Superiore di Sanità (Centro Nazionale Sangue e Centro Nazionale Trapianti) e la partecipazione di un ampio consorzio che coinvolge 27 organizzazioni in rappresentanza di 22 Stati Membri dell'UE. Il progetto è co-finanziato dalla European Health and Digital Executive Agency (HADEA) per circa 8 milioni di euro.

Autorizzazioni all'importazione di medicinali carenti

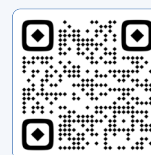
	2022	2023	2024
N. autorizzazioni alle strutture sanitarie importazione di farmaci e vaccini o emoderivati	4.969	5.803	6.806
N. autorizzazioni ai titolari AIC	179	159	241
Tempi medi per il rilascio delle autorizzazioni all'importazione (gg)	< 5	2,4	2,5
Aggiornamenti dei registri dei medicinali temporaneamente carenti	102	98	105

La Joint Action CHESSMEN ha lo scopo di:

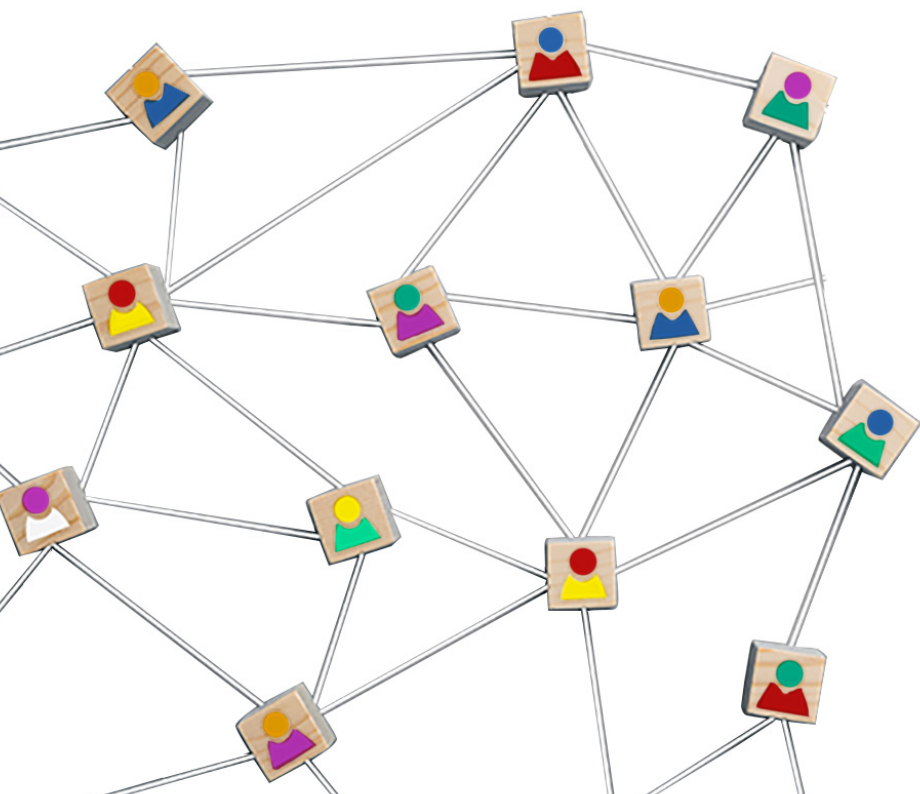
- supportare gli Stati Membri dell'UE nell'implementazione di strutture, misure e strumenti adeguati per affrontare la problematica delle carenze;
- rafforzare sia il coordinamento e l'armonizzazione tra i diversi Stati Membri – anche nell'individuazione delle cause delle carenze di farmaci – sia le reti e le iniziative esistenti (es. il gruppo di lavoro SPOC dell'EMA e la task-force HMA sulla disponibilità di

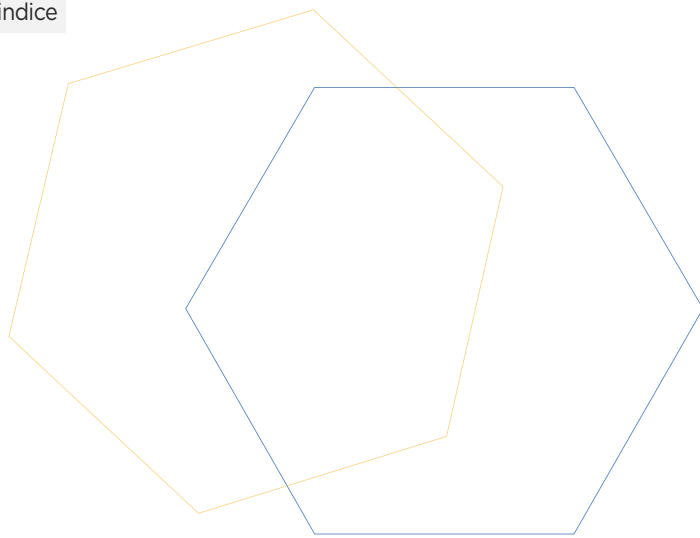
medicinali autorizzati per uso umano e veterinario);

- monitorare e segnalare le carenze di medicinali;
- contribuire alla creazione di un dataset comune; definire strategie preventive capitalizzando e ampliando le conoscenze pregresse.



Ruolo internazionale e supporto all'innovazione





L'AIFA IN EUROPA E NEL MONDO

Nel 2024, l'AIFA ha svolto un ruolo attivo all'interno dell'EMA e dei network delle agenzie europee e internazionali, garantendo la sua presenza nei processi decisionali, con l'obiettivo di rafforzare la sua centralità nel sistema regolatorio globale. L'Agenzia è parte della rete regolatoria dei capi delle agenzie nazionali dei medicinali (HMA) e ha contribuito alla definizione delle strategie e delle politiche, inclusa l'*European Medicines Agencies Network Strategy to 2028*, che si concentra su temi come l'accessibilità e la disponibilità dei farmaci, l'analisi dei dati, l'utilizzo dell'intelligenza artificiale, la trasformazione digitale e l'innovazione.

La revisione della legislazione farmaceutica europea

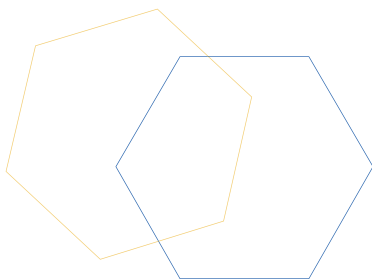
L'Agenzia è coinvolta, anche attraverso

commenti scritti e proposte emendative, nel processo di revisione della legislazione farmaceutica europea, che ha tra i suoi obiettivi quello di promuovere l'accesso a medicinali a costi sostenibili e favorire la competitività, l'innovazione e la sostenibilità.

La revisione è stata avviata con la pubblicazione di due proposte legislative, un nuovo regolamento e una nuova direttiva da parte della Commissione Europea nel 2023. L'AIFA ha partecipato a un'audizione alla Camera e una al Senato avente ad oggetto le proposte della Commissione Europea e ha predisposto le relative relazioni sugli atti.

Nel corso del 2024, le Presidenze di turno del Consiglio dell'Unione Europea hanno strutturato l'analisi delle proposte di revisione della legislazione farmaceutica sulla base di cluster, che raggruppano gli articoli secondo specifici profili regolatori.

Ai lavori – che hanno previsto una media di 2 riunioni al mese e si sono svolti presso la sede del Consiglio dell'Unione Europea a Bruxelles – hanno partecipato, insieme



all'Attaché del Ministero della Salute, i componenti del Nucleo di supporto e coordinamento operativo dell'AIFA, insieme ad alcuni colleghi dell'Uffici tecnici dell'Agenzia, individuati di volta in volta in base alla competenza richiesta per la riunione.

Il Nucleo dell'AIFA, acquisite le valutazioni da parte delle strutture competenti dell'Agenzia e informato il Ministero della Salute, ha fornito riscontro a tutte le richieste di commenti scritti e proposte emendative, circa 20, pervenute nel 2024 dalla Presidenza di turno.

L'integrazione con il sistema europeo di HTA

L'Agenzia è parte attiva nell'attuazione del Regolamento europeo relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie (REG-HTA) che mira a coordinare le attività di HTA a livello europeo, stabilendo norme e metodologie comuni per la valutazione clinica congiunta delle tecnologie sanitarie. L'implementazione di questo regolamento comporterà modifiche organizzative e procedurali, integrandosi nel percorso nazio-

nale di valutazione per rimborsabilità e prezzo da parte della CSE. L'AIFA sta potenziando le risorse per dare attuazione a questa nuova regolamentazione e sviluppare le necessarie competenze interne. A settembre 2024 è stato fondato un Consorzio delle Agenzie di HTA degli Stati membri, a cui l'Agenzia partecipa come sub-contractor per rispondere congiuntamente a un contratto di servizio finanziato dalla Commissione Europea per supportare la conduzione di valutazioni cliniche e consultazioni scientifiche congiunte ai fini dell'implementazione del Regolamento.

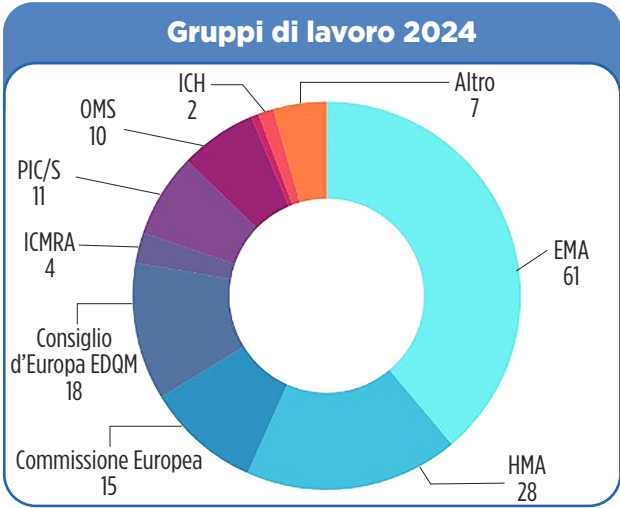
L'Agenzia partecipa attivamente a tutte le attività del Coordination Group on HTA della Commissione Europea e dei quattro sottogruppi su: valutazioni cliniche congiunte (Joint Clinical Assessment – JCA); consultazioni scientifiche congiunte (Joint Scientific Consultation – JSC); identificazione delle tecnologie sanitarie emergenti (EHT); sviluppo di orientamenti metodologici e procedurali (MPG). Inoltre, nel sottogruppo EHT, il rappresentante dell'AIFA riveste il ruolo di co-chair.

La partecipazione a Gruppi di Lavoro europei e internazionali

L'Agenzia prende parte con i propri esperti

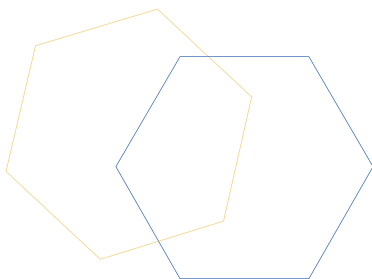
alle attività dei principali gruppi di lavoro EMA, europei e internazionali. La tabella che segue riporta un prospetto sintetico dei gruppi di lavoro e degli esperti AIFA coinvolti nei tre anni di riferimento.

Per quanto riguarda le riunioni dei gruppi EMA, ogni gruppo svolge incontri con cadenze diverse e agli incontri in presenza si alternano teleconferenze.



Partecipazione a Gruppi di Lavoro europei e internazionali

	2022	2023	2024
EMA	78	73	61
HMA (Heads of Medicines Agency)	27	28	28
Consiglio dell'UE	1		
Consiglio d'Europa - EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines)	15	17	18
ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities)	9	8	4
PICs (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)	12	11	11
OMS	10	9	10
OECD (Organization for Economic Co-operation and Development)		1	1
ICH (International Council for Harmonisation)	2	4	2
Altro: HAG (Heads of HTA Agencies Group), ASH (American Society of Hematology), G7	5	9	7
Totale riunioni	185	181	157
Esperti AIFA coinvolti	106	115	118
	1,7	1,6	1,3



L'organizzazione di eventi a carattere internazionale

Nel 2024 si è svolta a Roma la nona riunione dei direttori delle Agenzie Europee di HTA (Head HTA of Agencies Group – HAG), organizzata in collaborazione dall'AIFA, il Ministero della Salute e l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS).

Nel 2023, con gli stessi partner, in qualità di istituzioni responsabili dell'implementazione del Regolamento HTA in Italia, l'Agenzia ha partecipato all'organizzazione dell'evento “From Theory to Practice: Implementing the EU Health Technology Assessment Regulation”, che si è svolto a Siviglia nell'ambito delle giornate informative organizzate dalla Direzione Generale per la salute e la sicurezza alimentare (DG SANTE), dall'HAG e dalle Agenzie nazionali di HTA, per favorire la conoscenza e l'implementazione del regolamento europeo sull'HTA tra i vari Stati Membri dell'Unione Europea. L'evento ha avuto tra i partecipanti i principali stakeholder di Spagna, Italia, Malta e Portogallo quali associazioni di pazienti, professionisti sanitari, società scientifiche, rappresentanti dell'industria e decisori nazionali e regionali.

Nel 2023 l'Agenzia ha accolto l'audit in seno al programma di ispezione JAP- Joint Audit Programme (istituito dal HMA) e nel 2022 è stata valutata nell'ambito del quinto ciclo del programma di benchmarking tra le Agenzie regolatorie europee (BEMA - Benchmarking of the European Medicines Agencies).

SUPPORTO ALL'INNOVAZIONE

L'AIFA è impegnata sia a livello nazionale che internazionale per promuovere l'innovazione in ambito farmaceutico attraverso una serie di iniziative che mirano da un lato a rafforzare il supporto a sviluppatori e ricercatori e dall'altro a far evolvere il sistema regolatorio, affinché sia in grado di accompagnare efficacemente il progresso scientifico e tecnologico.

Il supporto all'innovazione nelle fasi di sviluppo

L'Agenzia è parte dell'European Innovation Network (EU-IN), la rete europea degli uffici innovazione delle agenzie regolatorie del farmaco e dell'Innovation Task Force (ITF) di EMA. L'EU-IN rappresenta una piattaforma di collegamento tra le realtà accademiche e di ricerca nazionali e le isti-

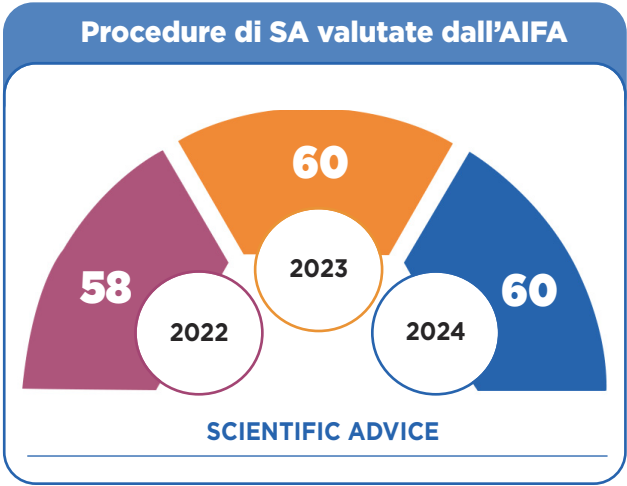
tuzioni regolatorie europee, per favorire l'accesso agli strumenti regolatori e scientifici che lo scenario europeo può offrire, per assicurare l'individuazione delle nuove tecnologie ed il loro tempestivo inquadramento regolatorio.

Esistono, infatti, diversi strumenti di supporto scientifico-regolatorio messi a disposizione degli sviluppatori, sia a livello nazionale che europeo, dagli Innovation Meetings (IM) ai Scientific Advice (SA).

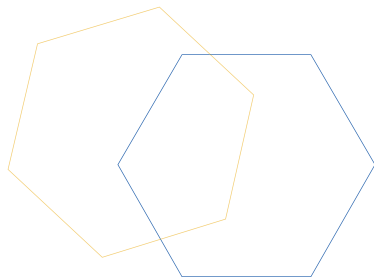
Gli Innovation Meeting sono incontri informali, da richiedere in una fase molto precoce di sviluppo e sono effettuati regolarmente a livello nazionale. L'AIFA ha partecipato attivamente, attraverso suoi rappresentanti, anche agli EMA Innovation Task Force Meetings, l'equivalente opzione europea degli IM nazionali.

Gli Scientific Advice sono procedure più formali nelle quali vengono discussi con un maggiore livello di dettaglio i vari aspetti dello sviluppo di un nuovo prodotto. Mentre le procedure a livello nazionale sono attualmente ancora in via di riattivazione, l'Italia partecipa con cinque membri al Scientific Advice Working Party (SAWP) dell'EMA, gruppo di cui ha la chairmanship dal 2022.

Tale gruppo non gestisce unicamente scientific advice, ma è responsabile anche delle procedure di qualificazione di nuove metodologie applicate allo sviluppo di farmaci (*qualification advice* e *qualification opinion*) e della valutazione iniziale delle richieste di eleggibilità di nuovi medicinali allo schema PRIME (PRiority MEDicines), iniziativa destinata a farmaci particolarmente promettenti per patologie ad elevato bisogno non soddisfatto (*unmet need*).



Sempre in relazione alle procedure di scientific advice, l'AIFA ha contribuito attivamente alla definizione e conduzione del progetto pilota del Simultaneous National Scientific Advice (SNSA), attività promossa nell'ambito dell'EU-IN. L'AIFA partecipa in



qualità di observer alla valutazione delle procedure SNSA relative a studi clinici da effettuarsi anche in Italia.

Competenze, formazione e scienze regolatorie

L'AIFA è impegnata anche in progetti di capacity building (IncreaseNET - Joint Action 06 della call europea EU4Health) e guida una Task sull'Innovazione, con l'obiettivo di individuare modelli di formazione da parte dell'accademia ai regolatori su tematiche innovative.

Nel 2024, l'AIFA ha collaborato con l'Agenzia tedesca (BfArM) e con l'EMA all'ideazione e realizzazione del Progetto EMA/HMA Pilot Educational Program Oncology, che offriva una formazione regolatoria ad esperti clinici in campo oncologico, con l'obiettivo di rafforzare il bacino di esperti da poter coinvolgere nella valutazione delle procedure di autorizzazione e di SA di farmaci oncologici.

Come parte dell'Horizon Scanning Drafting Group (HS-DG) dell'EU-IN, negli anni 2022-2024, l'AIFA ha partecipato alla revisione dei EU-IN Horizon Scanning Report sulla malattia di Alzheimer e sul trapianto di mi-

Eventi organizzati o co-organizzati dall'AIFA nell'ambito dell'EU-IN

2022

Organizzazione del Workshop
"The role of In-silico Medicine
in Diabetes"

2023

Contributo all'organizzazione degli eventi:

- "Shaping a European innovation ecosystem: EU-Innovation network multi-stakeholder meeting" (Madrid)
- "Strengthening life-sciences innovation across Europe: EU-Innovation Network conference" (Dublino)

2024

Organizzazione del Workshop: "Translating Innovation into access for ATMPs - 3rd EU-Innovation Network multi-stakeholder meeting"

crobiota fecale in cui sono state proposte azioni finalizzate a supportare lo sviluppo di tali prodotti.

Nel 2022, si è concluso – con la stesura della Common Strategy – il progetto STARS (Strengthening Training of Academia in Regulatory Science), finanziato dalla Commissione Europea, con l'obiettivo di rafforzare il supporto regolatorio alle accademie e alle organizzazioni no-profit impegnate nello sviluppo di tecnologie e prodotti innovativi, nonché migliorare le loro conoscenze degli strumenti e dei requisiti regolatori.

Ecosistema dell'innovazione: altre iniziative e attività europee e internazionali

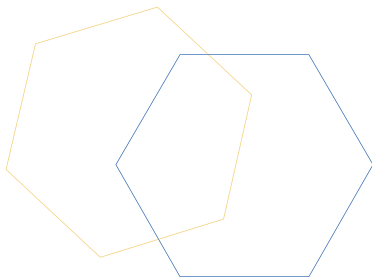
L'Agenzia è parte attiva di diversi gruppi di lavoro e progetti europei ed internazionali che si occupano di sviluppare e sostenere l'ecosistema dell'innovazione.

ACT-EU, Accelerating Clinical Trials in EU è un'iniziativa promossa dalla Commissione Europea con la partecipazione dell'EMA e di tutte le agenzie nazionali per sostenere l'implementazione del nuovo regolamento sui Clinical trials. L'AIFA, tramite i suoi rappresentanti al Clinical Trial Coordination Group (CTCG), al SAWP e all'EU-IN partecipa ai lavori di tre Priority Actions (PA) su

tematiche specifiche. Sono stati avviati a inizio giugno 2024 due progetti pilota di collaborazione fra SAWP e CTCG su procedure di Scientific Advice coordinato fra i due gruppi.

Nel triennio 2022-2024, l'AIFA ha partecipato al Big Data Steering Group (BDSG), gruppo EMA/HMA. Tra i diversi obiettivi del gruppo la promozione e armonizzazione dell'uso a fini regolatori dei Real World Data (RWD) in Europa, la creazione di Darwin (Data Analysis and Real World Interrogation Network), una rete europea per la condivisione federata di RWD, e, infine, la definizione e attuazione di un piano di lavoro sull'intelligenza artificiale, che prevede attività di formazione training e stesura di linee guida regolatorie per l'utilizzo dell'AI. I lavori del BDSG si sono conclusi nel 2024, tuttavia le finalità del gruppo continueranno con i lavori del Network Data Steering Group.

Nell'ambito dell'ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities), nel 2024 l'AIFA ha partecipato allo steering committee del Workshop su Decentralised/Point of Care manufacturing, promosso dal sottogruppo Informal Network for Innovation di ICMRA.



I Report di Horizon Scanning

Anche nel 2024 l'Agenzia ha predisposto report interni periodici finalizzati a: identificazione di nuovi medicinali e nuove indicazioni terapeutiche con parere del CHMP dell'EMA ottenuto nei sei mesi precedenti o in previsione di autorizzazione nei successivi 12 mesi; selezione e prioritizzazione dei medicinali identificati per la valutazione dell'impatto clinico e organizzativo.

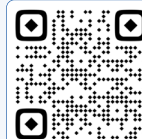
L'Agenzia ha inoltre pubblicato il “Rapporto Horizon Scanning. Scenario dei medicinali in arrivo – Anno 2024” sui nuovi medicinali e sulle nuove indicazioni terapeutiche che avevano ricevuto un parere positivo del CHMP dell'EMA nell'anno precedente o il cui parere era atteso nell'anno di pubblicazione. L'obiettivo del report è quello di identificare nuove opzioni di cura in arrivo che da un lato potranno ampliare l'armamentario terapeutico a disposizione di medici e pazienti, ma che dall'altro hanno un potenziale impatto sulla spesa del SSN. La sua pubblicazione sul sito dell'AIFA ne consente l'accesso a tutti gli altri portatori di interesse, tra cui pazienti, medici, operatori sanitari, Regioni e aziende farmaceutiche. Le

informazioni fornite a diversi livelli possono essere impiegate anche per programmare con anticipo l'introduzione di farmaci innovativi, migliorando la pianificazione delle risorse e la gestione della spesa sanitaria.

[www](http://www.aifa.gov.it)



clicca qui



Accesso alla rimborsabilità dei farmaci e governance della spesa farmaceutica



ACCESSO ALLA RIMBORSABILITÀ DEI FARMACI E GOVERNANCE DELLA SPESA FARMACEUTICA

IL MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA

Il monitoraggio della spesa farmaceutica rappresenta un presupposto essenziale delle attività di programmazione dell'assistenza farmaceutica in Italia.

L'AIFA effettua il monitoraggio mensile dei dati di spesa farmaceutica e ne dà comunicazione al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Il monitoraggio è condotto sulla base dei dati di spesa convenzionata derivanti dalle Distinte Contabili Riepilogative (DCR) acquisite dalle Regioni, e sulla base dei dati di spesa per acquisti diretti acquisiti dal Sistema Informativo Nazionale (NSIS) del Ministero della Salute, relativi alla tracciabilità del farmaco (DM 15 luglio 2004).

L'Agenzia verifica anche l'eventuale superamento, a livello nazionale, dei tetti di spesa, sia per la farmaceutica convenzionata sia per gli acquisti diretti, secondo quanto stabilito dalla legge di bilancio, e avvia il procedimento di Ripiano nel caso di sfondamento dei tetti di spesa farmaceutica.

Inoltre, l'Agenzia, avvia e gestisce i procedimenti di payback (5% e 1,83%) in favore delle Regioni.

I Rapporti dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali ("OsMed") sono il principale strumento di monitoraggio dei consumi e della spesa dei medicinali sul territorio nazionale e costituiscono, al contempo, un'opportunità di confronto e di valutazione delle politiche farmaceutiche e uno strumento per l'identificazione dei futuri ambiti di intervento.

Consentono, inoltre, di descrivere i cambiamenti nell'uso dei farmaci e correlare eventuali problemi di sanità pubblica e uso di farmaci o categorie terapeutiche, fornendo una "fotografia" dettagliata dell'assistenza farmaceutica, essenziale per comprendere

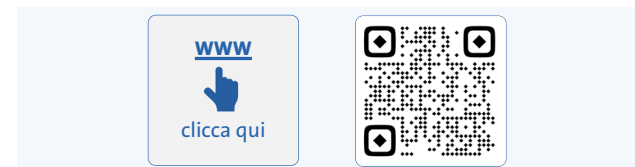
i meccanismi di erogazione e la spesa sanitaria. I dati raccolti sono analizzati criticamente per supportare decisioni politiche, individuare inefficienze e promuovere una gestione sostenibile delle risorse sanitarie. Specifici approfondimenti sono dedicati a:

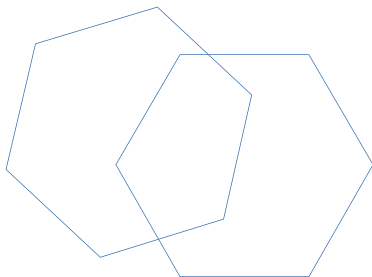
- consumi e spesa dei biosimilari
- consumi e spesa dei farmaci non biologici a brevetto scaduto

I relativi report di monitoraggio hanno l'obiettivo di fornire agli operatori le informazioni sull'uso dei farmaci a brevetto scaduto (biologici e non biologici) acquistati dalle strutture del Servizio Sanitario Nazionale, al fine di orientare le scelte regionali nella governance della spesa farmaceutica, anche attraverso gare di acquisto multiregionali, favorendone l'impiego sul territorio.

All'uso degli antibiotici in ambito umano sono dedicati i Rapporti "L'uso degli antibiotici in Italia", che consentono di monitorare l'andamento dei consumi e della spesa in Italia e, al contempo, di identificare le aree di potenziale inappropriata d'uso di questi medicinali.

I dati OsMed sono disponibili da alcuni anni in una modalità di consultazione più immediata e dinamica, l'OsMed interattivo, che favorisce e semplifica l'accesso a una serie di informazioni utili per le attività di analisi sull'uso dei farmaci, monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva, programmazione sanitaria, formazione e informazione. L'OsMed interattivo, grazie all'introduzione di criteri di ricerca sempre più dettagliati, ha progressivamente ampliato il ventaglio delle estrazioni possibili. Questa iniziativa permette all'AIFA (ma anche agli altri attori del mondo farmaceutico) un monitoraggio puntuale dell'appropriatezza d'uso dei medicinali e della spesa a livello nazionale e regionale e la verifica del rispetto dei tetti programmati.





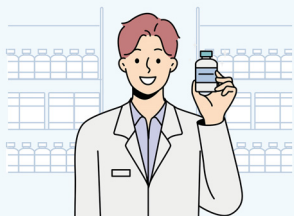
I REGISTRI DEI FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO

I registri di monitoraggio garantiscono il controllo dell'appropriatezza d'uso, incidono sul monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e sono utili nella valutazione dell'impatto clinico-terapeutico dei farmaci nel contesto assistenziale. I dati raccolti vengono analizzati per istruire le decisioni della CSE e sono oggetto di pubblicazioni tecnico-scientifiche a carattere divulgativo.

Registri di monitoraggio AIFA - Dati al 31 dicembre 2024

303

REGISTRI ATTIVI
(di cui 23 PT web-based)



345

INDICAZIONI TERAPEUTICHE



185

**MEDICINALI
MONITORATI**



oltre **4.280.000**

PAZIENTI COINVOLTI



oltre **47.000**

OPERATORI SANITARI COINVOLTI

Il servizio di assistenza agli utenti (prescrittori, dispensatori e altri soggetti abilitati a operare sulla piattaforma dei Registri di monitoraggio) ha gestito oltre 12.000 di ticket nel triennio 2022-2024.

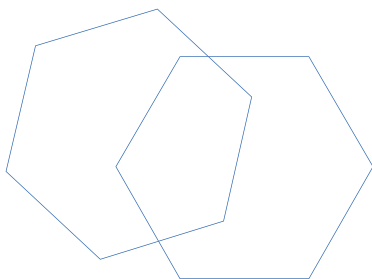


Nel 2024 sono proseguite le attività di manutenzione e sviluppo della piattaforma dei registri ed è stata definita una prima bozza del documento dei requisiti per lo sviluppo di una *nuova* piattaforma, tenendo conto delle esigenze regolatorie dei nuovi farmaci e delle terapie avanzate, oltre che del feedback degli utenti. La reingegnerizzazione e l’ammodernamento della piattaforma, avviate nel 2024, mirano a migliorare la fruibilità e l’efficacia di questi strumenti anche per il controllo dei costi.

[www](#)

clicca qui

Registri di monitoraggio AIFA			
	2022	2023	2024
Numero registri di monitoraggio attivi al 31 dicembre di ogni anno	251 registri, 13 PT web-based	285 registri, 17 PT web-based	303 registri, 23 PT web-based
Numero di direttori sanitari abilitati	1.092	1.113	1.153
Numero di medici abilitati alla prescrizione	38.414	37.184	43.307
Numero di farmacisti abilitati alla dispensazione	2.314	2.124	2.609
Numero di indicazioni oggetto di monitoraggio	302	320	345
Numero medicinali oggetto di monitoraggio	161	171	185
Numero di nuove indicazioni avviate a monitoraggio	81	56	43
Numero di nuovi medicinali avviati a monitoraggio	29	23	23
Numero di pazienti oggetto di monitoraggio	3.536.920	3.898.995	4.280.955
Numero di trattamenti oggetto di monitoraggio	4.451.678	5.012.490	5.620.058
Analisi dei dati dei registri di monitoraggio	90	42	134



IL TAVOLO DI COORDINAMENTO AIFA-REGIONI

È stato avviato nel 2024 l'iter per l'istituzione del Tavolo tecnico di coordinamento AIFA-Regioni, nato con l'obiettivo di favorire un confronto continuo e strutturato sull'accesso ai farmaci e la loro rimborsabilità. Il Tavolo, istituito a gennaio 2025, si occupa delle seguenti attività:

- gestione delle diverse informazioni e dei dati utili per le attività di governance;
- verifica e condivisione dei dati di monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale;
- condivisione anticipata delle informazioni disponibili sui medicinali di prossima autorizzazione da parte dell'Agenzia;
- condivisione delle attività/adempimenti derivanti dalla piattaforma dei registri AIFA per il monitoraggio di farmaci ad alto costo e/o innovativi;

- condivisione di analisi e/o di valutazioni tecniche sull'appropriatezza prescrittiva e sulla rimborsabilità di medicinali, sviluppate a livello nazionale e regionale dall'Agenzia.

IL RIPIANO DELLA SPESA FARMACEUTICA E I PAYBACK (1,83% E 5%)

Il procedimento di ripiano è avviato annualmente dall'AIFA in presenza dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti a livello nazionale.

L'istituto del payback 5% relativo alla spesa farmaceutica consiste nella possibilità per le aziende farmaceutiche di chiedere all'AIFA la sospensione della riduzione del 5% sul prezzo delle specialità medicinali di cui esse sono titolari, dietro versamento (payback) del relativo controvalore alle Regioni. Il procedimento si avvia con cadenza annuale.

Il payback convenzionata 1,83%, invece, consiste nell'attribuzione di un onere a carico delle aziende farmaceutiche, corrispondente alla quota dell'1,83%, calcolato sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto dei medi-

cinali erogati in regime di SSN. Tale procedimento è avviato con cadenza semestrale.

A partire dall'anno 2024, in seguito alla determina di “Aggiornamento del Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) per il transito dal regime di classificazione «A-PHT» alla fascia «A» di medicinali afferenti a specifiche classi farmacologiche”, è stata istituita, contestualmente al procedimento di payback 1,83%, la procedura di retrocessione che prevede che le aziende farmaceutiche ver-

[www](#)

clicca qui



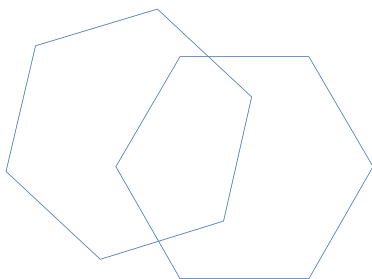
Provvedimenti di ripiano della spesa e payback	
	2024
Ripiano spesa acquisti diretti	Avviato per l'anno 2023 (luglio)*
Payback 5%	avviato e concluso per il 2024 (ottobre-novembre)
Payback 1,83% spesa convenzionata	Avviato e concluso per il 2° semestre del 2023 (luglio) e per il 1° semestre 2024 (novembre)
Retrocessione alle Regioni	Avviato per il 1° semestre 2024 (novembre)
* Il ripiano della spesa per acquisti diretti si è concluso a marzo 2025	

sino in favore delle Regioni gli importi di retrocessione, calcolati in base a quanto previsto dalla stessa determina AIFA.

LA COMMISSIONE SCIENTIFICA ED ECONOMICA DEL FARMACO

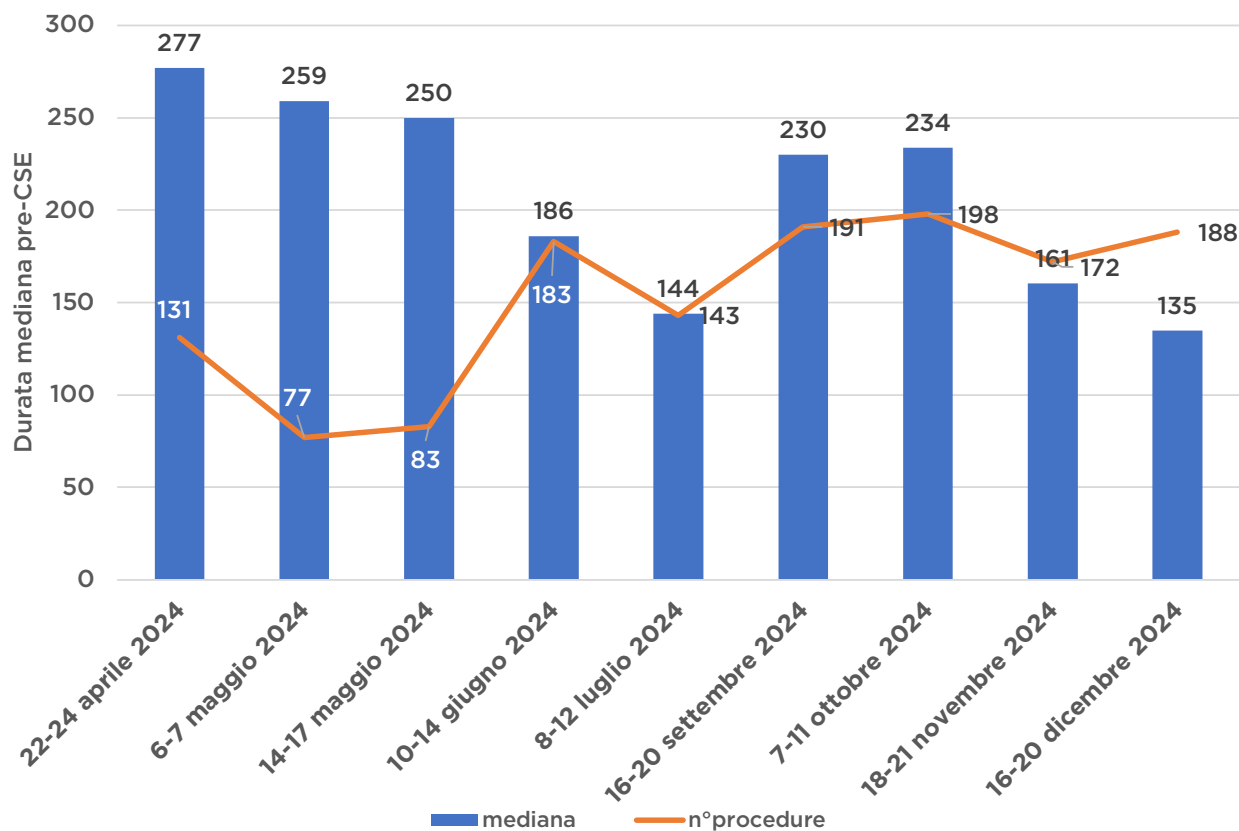
Le attività di valutazione tecnico-scientifica e farmaco-economica sono centrali per determinare la rimborsabilità e il prezzo dei farmaci, influenzando anche l'appropriatezza d'uso. L'Agenzia, fin dalla sua istituzione, ha svolto entrambe le attività. Prima della riforma queste si avvalevano del supporto di due distinte commissioni (CTS e CPR) e si svolgevano secondo un programma che prevedeva prima il passaggio presso la Commissione Tecnico Scientifica e successivamente l'approdo del dossier presso il Comitato Prezzi e Rimborso per la negoziazione del prezzo. Con l'entrata in vigore della riforma, le attività delle due commissioni sono state unificate e assegnate alla nuova Commissione Scientifica ed Economica (CSE) che le svolge simultaneamente.

Ciò ha comportato per l'Agenzia una significativa revisione dei processi di lavoro interni a supporto del nuovo organismo con



l'obiettivo di favorire una più celere definizione delle pratiche. L'Agenzia ha riorganizzato contestualmente l'ordine del giorno della CSE, definendo i criteri di prioritizzazione delle procedure e comunicando in trasparenza i dati relativi alle tempistiche trascorse dall'apertura della pratica all'esame in Commissione.

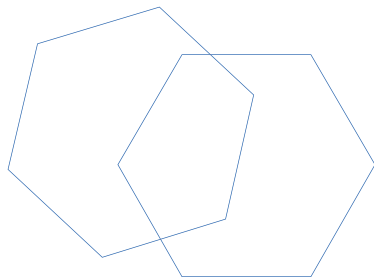
Numero e durata procedure pre-CSE aprile-dicembre 2024



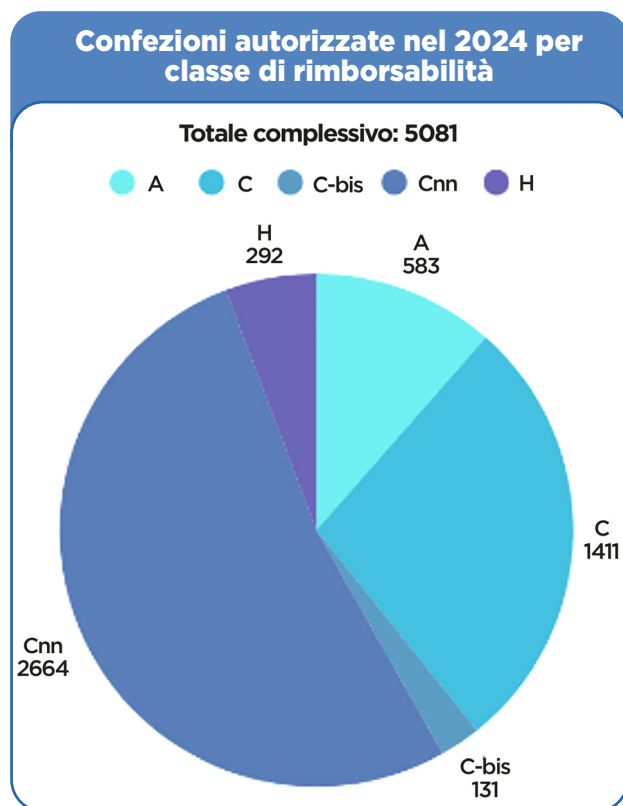
La CSE si riunisce solitamente ogni mese per 5 giorni consecutivi, oltre a una serie di

sedute straordinarie. La prima riunione si è svolta ad aprile 2024.

Riunioni della CSE e delle commissioni precedenti (CTS/CPR) nel 2024			
Riunioni	Commissione (CSE/CTS/CPR)	Tipologia riunione	Argomento (riunioni straordinarie)
08-10/01/2024	CTS	Ordinaria	
12 e 15/01/2024	CPR	Ordinaria	
26/03/2024	CSE	Ordinaria	Riclassificazione da A/PHT ad A delle gliptine
22-24/04/2024	CSE	Ordinaria	
06-07/05/2024	CSE	Straordinaria	Procedure HTA/URM
14-17/05/2024	CSE	Ordinaria	
10-14/06/2024	CSE	Ordinaria	
08-12/07/2024	CSE	Ordinaria	
04/09/2024	CSE	Straordinaria	Utilizzo vaccini per vaiolo delle scimmie (Mpox)
16-20/09/2024	CSE	Ordinaria	
07-11/10/2024	CSE	Ordinaria	
18-22/11/2024	CSE	Ordinaria	
16-20/12/2024	CSE	Ordinaria	



Nel 2024 sono stati autorizzati 889 medicinali (5.081 confezioni): 228 sono stati inseriti in classe di rimborsabilità a carico del SSN e 661 a carico del cittadino. Di seguito il grafico che fornisce una panoramica generale delle confezioni autorizzate nel 2024 per classe di rimborsabilità:



LA RICLASSIFICAZIONE DELLE GLIPTINE

Nel 2024 l'Agenzia ha dato attuazione alle disposizioni della Legge 213/2023 sulla riclassificazione dei medicinali in A-PHT, aggiornando il Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) per il transito dal regime di classificazione «A-PHT» alla fascia «A» di medicinali appartenenti a specifiche classi farmacologiche.

La CSE ha individuato, come classe farmacologica oggetto di riclassificazione, quella delle gliptine, una categoria di farmaci antidiabetici, per la quale sussistono i criteri per favorirne l'accesso in termini di prossimità attraverso le farmacie territoriali. Il provvedimento ha riguardato oltre 220 AIC di farmaci antidiabetici, come risulta dall'elenco allegato alla determina di riclassificazione del 3 maggio 2024.

DEFINIZIONE E VALUTAZIONE DELL'INNOVATIVITÀ

La definizione di innovatività, la sua valutazione e il conferimento dello status di medicinale innovativo spettano all'AIFA e alla sua CSE. Tale status presuppone la valutazione di tre elementi basilari: bisogno tera-

peutico, valore terapeutico aggiunto e robustezza delle prove scientifiche.

L'Agenzia pubblica l'elenco aggiornato dei medicinali che possiedono il requisito dell'innovatività terapeutica piena o condizionata (anche per singola indicazione terapeutica) e che quindi devono essere resi immediatamente disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali.

L'elenco riporta anche i report sui medicinali che hanno ottenuto esito negativo nella valutazione.

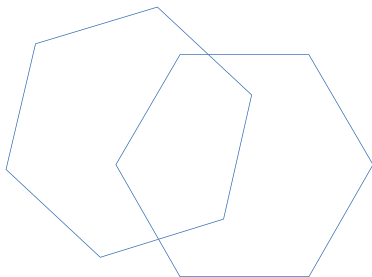
Nel 2024 è stata riconosciuta innovatività piena a IMCIVREE (setmelanotide), indicato per l'obesità e il controllo della fame associati a sindrome di Bardet-Biedl (BBS), mentre 6 farmaci hanno ricevuto il riconoscimento di innovatività condizionata:

- ABECMA (idecabtagene vicleucel) - mieloma multiplo
- CABOMETYX (abozantinib) - carcinoma della tiroide
- DUPIXENT (dupilumab) - prurigo nodulare (PN)
- ROCTAVIAN (valoctocogene roxaparvovec) - emofilia A grave
- SPEVIGO (spesolimab) - psoriasi pustolosa generalizzata
- SPEXOTRANS+FINLEE (trametinib + dabrafenib) - glioma

Hanno inoltre ottenuto una valutazione positiva di innovatività per nuove indicazioni autorizzate e/o per valutazioni che ricadono nell'ambito dell'innovatività di classe i seguenti farmaci:

- FORXIGA (dapagliflozin) - insufficienza cardiaca cronica
- BREYANZI (lisocabtagene maraleucel) - linfoma
- JARDIANCE (empagliflozin) - insufficienza cardiaca cronica
- ZOLGENSMA (onasemnogene abeparvovec) - atrofia muscolare spinale (SMA)

Sono state 12 le richieste che hanno avuto invece esito negativo.



LE NOTE AIFA: APPROPRIATEZZA D'USO E RIMBORSABILITÀ DEI FARMACI

A partire dal 2022, il Fondo istituito nel 2017 per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi oncologici e quello per i medicinali non oncologici, sono stati unificati in un unico Fondo dei farmaci innovativi, con una dotazione di 1.000 milioni di euro, incrementata di 100 milioni di euro per il 2022, di 200 milioni di euro per il 2023 e di 300 milioni di euro a decorrere dal 2024.

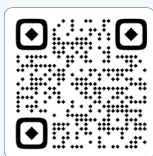
Nel corso del 2024, l'Agenzia ha inoltre reso disponibili sul proprio sito 5 aggiornamenti delle schede di innovatività.

L'AIFA è stata chiamata anche a ridefinire i criteri per l'accesso al fondo dei farmaci innovativi e proprio di recente (luglio 2025) si è concluso l'iter procedurale per l'adozione dei nuovi criteri.

Le Note AIFA sono lo strumento regolatorio attraverso il quale l'Agenzia individua, tra tutte le indicazioni per le quali il farmaco è autorizzato, quelle per cui il SSN si fa carico di rimborsare la spesa, in un'ottica di sanità pubblica, orientando in questo modo le scelte terapeutiche verso una migliore efficacia e una maggiore sicurezza d'uso.

Nel 2024 l'AIFA ha avviato il percorso di revisione delle Note attualmente vigenti (39 Note) alla luce delle evidenze scientifiche, delle criticità assistenziali e delle eventuali proposte di strumenti alternativi di governo dell'appropriatezza prescrittiva in ambito territoriale, coinvolgendo le associazioni di categoria dei medici di medicina generale e le società scientifiche. Allo scopo ha istituito un Tavolo tecnico con il compito di sviluppare un documento istruttorio da sottoporre alla valutazione della CSE.

Nel corso degli incontri tenuti nel 2024 il Tavolo ha approfondito la tematica delle Note e ha dibattuto di quelle che potrebbero essere oggetto di abrogazione in quanto ormai obsolete (es. Note 2, 4, 8, 11, 41). In merito alle Note 1 e 48, inerenti alla



prescrizione di farmaci per la prevenzione dell'ulcera nei pazienti in terapia cronica con FANS, il trattamento della malattia da reflusso gastroesofageo, il trattamento dell'ulcera peptica e l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*, è stato proposto di unificarle in una nuova Nota 1, limitata ai soli inibitori di pompa protonica.

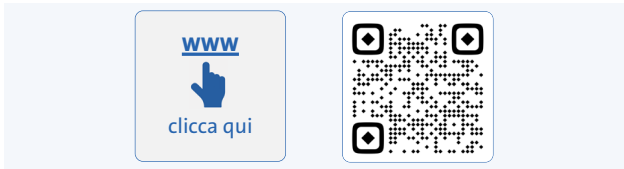
Infine, il Tavolo ha avanzato proposte di aggiornamento da portare all'attenzione della CSE riguardo alla Nota 99, sui medicinali impiegati nel trattamento della broncopatia cronica ostruttiva, alla Nota 100, sui farmaci antidiabetici e alle Note 97 e 101 (quest'ultima attualmente sospesa), sui farmaci anticoagulanti orali ad azione diretta.

Nel 2024 è stata abolita la Nota 93, relativa al midazolam oromucosale. I medicinali inclusi nella Nota sono pertanto prescrivibili a carico del SSN senza limitazioni.

Il lavoro di aggiornamento delle Note AIFA è stato costante. Nel triennio 2022-2024 sono state aggiornate, per lo più a seguito dell'inserimento di nuovi principi attivi ammessi alla rimborsabilità, le Note 13, 39, 51, 65, 79, 85, 87, 95, 97, 98, 99 e 100.

È stato inoltre avviato nel 2024 un lavoro di

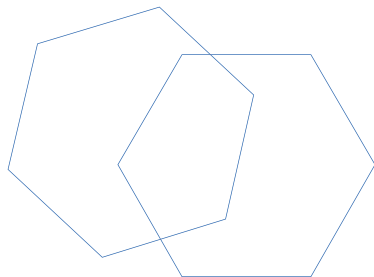
revisione della Nota 65 e dei criteri di rimborsabilità dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla inseriti nella Scheda di prescrizione cartacea, per la trasformazione in linea di indirizzo prescrittiva.



LE VALUTAZIONI ECONOMICHE

L'attività di valutazione economica dell'AIFA consiste nel valutare il profilo di costo-efficacia e di sostenibilità dei medicinali nell'ambito del processo di definizione della rimborsabilità e del prezzo a carico del SSN.

Nel 2024 sono stati prodotti complessivamente 106 pareri istruttori (26 relativi a medicinali orfani, 34 relativi a nuovi principi attivi mai precedentemente commercializzati, 43 relativi a estensioni delle indicazioni terapeutiche di medicinali coperti da brevetto e, infine, 3 relativi ad altre tipologie negoziali), con un incremento del numero di pareri prodotti del +18,5% rispetto alla media di 89,5 pareri all'anno (periodo 2022-2023).



Rispetto al totale dei dossier di richiesta del prezzo e della rimborsabilità sottoposti all'AIFA dalle aziende farmaceutiche per le diverse tipologie di medicinali, si è evidenziato un maggior uso delle valutazioni economiche e di impatto sul budget in particolare per i farmaci orfani e le nuove entità chimiche.

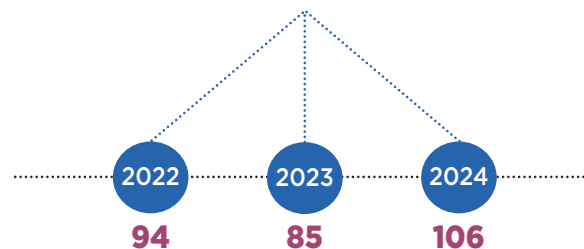


Inoltre, nel 2024 è stato pubblicato un nuovo report tecnico-scientifico su una te-

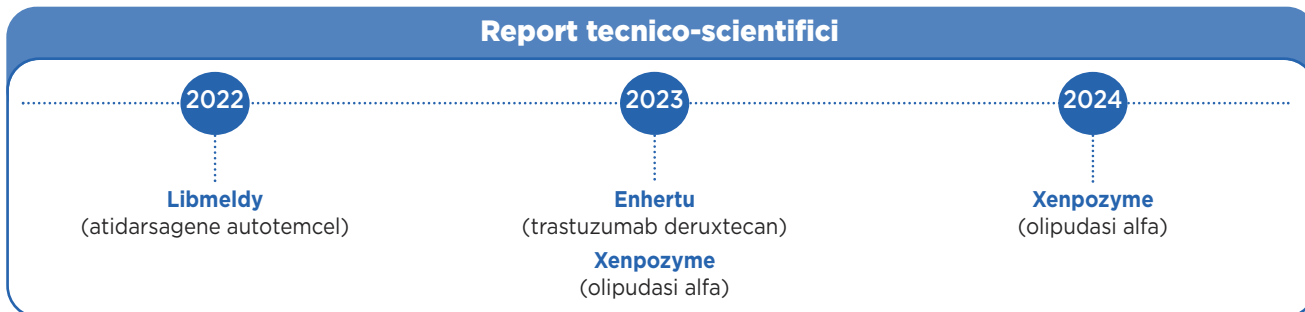
rapia innovativa. Si tratta di Xenpozyme (olipudasi alfa), indicato in pazienti pediatrici e adulti come terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento delle manifestazioni non neurologiche, non centrali (non-Central Nervous System) del deficit di sfingomielinasi acida (ASMD) di tipo A/B o B.

Valutazione di analisi farmacoeconomiche

NUMERO PARERI ISTRUTTORI

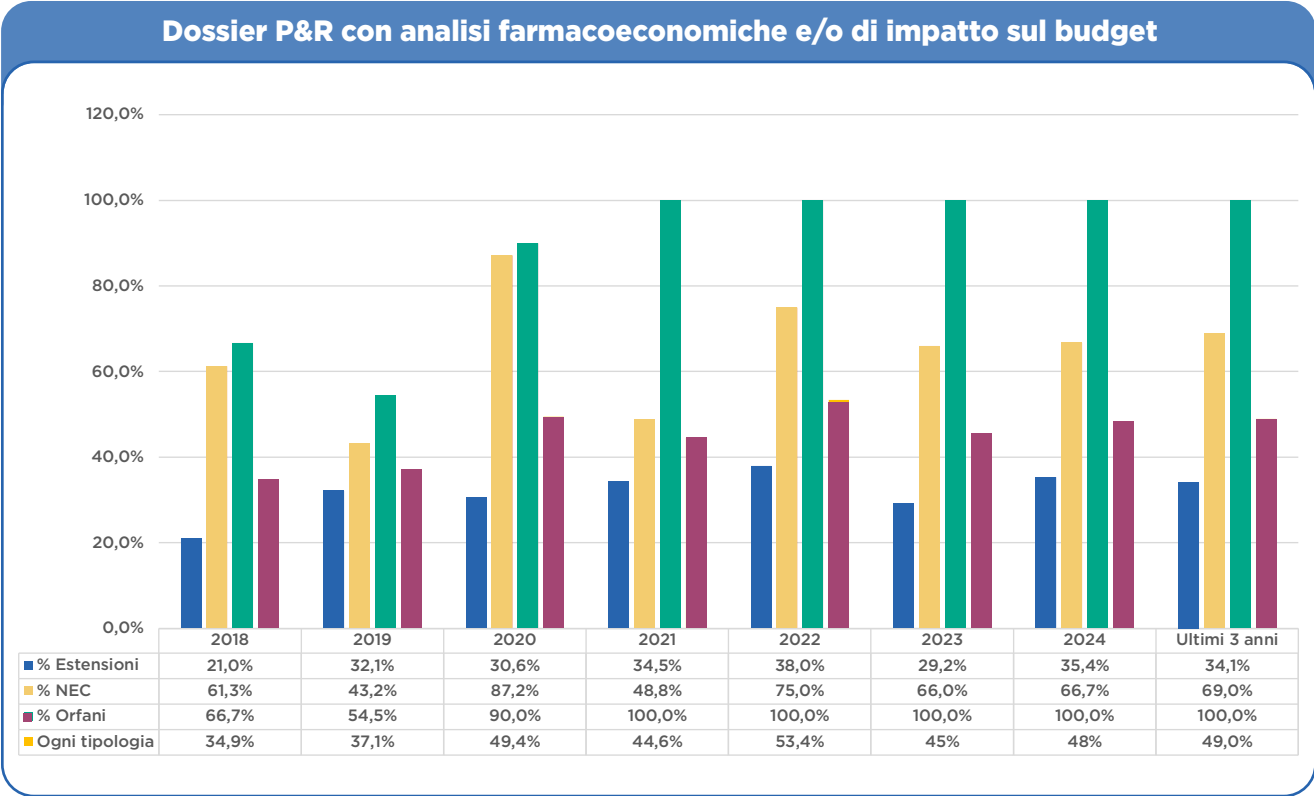


Report tecnico-scientifici



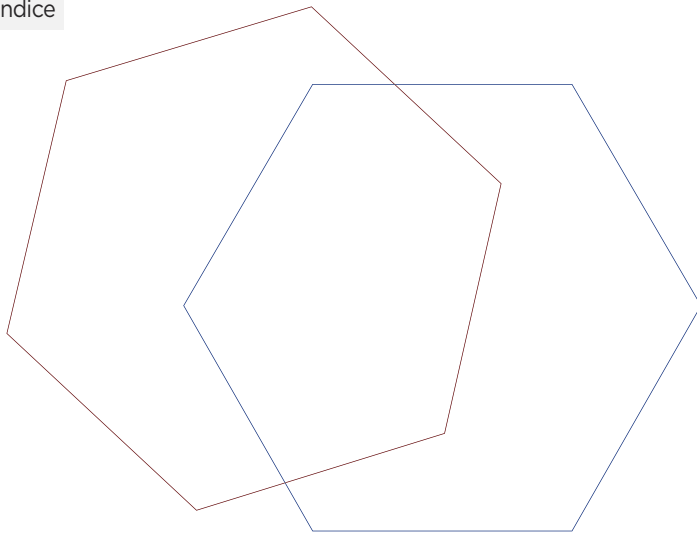
Di seguito è rappresentata la percentuale di dossier prezzi e rimborso con presenza di analisi farmacoeconomiche e/o di impatto sul budget

sul totale dei dossier sottomessi all'AIFA nel periodo 2018-2024, per tipologia negoziale.



Farmacovigilanza





LA SORVEGLIANZA SU FARMACI E VACCINI

L'Agenzia svolge un ruolo cruciale nella sorveglianza della sicurezza dei medicinali dopo la loro immissione in commercio. L'obiettivo principale è garantire che i medicinali continuino ad avere un rapporto beneficio-rischio favorevole.

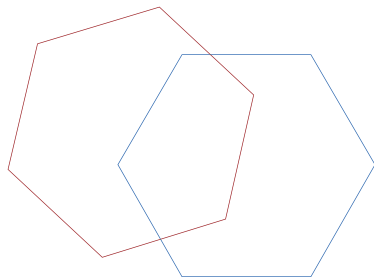
Il sistema italiano si basa sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), che garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR) a farmaci e vaccini. Tutte le segnalazioni raccolte nella RNF sono inviate a Eudravigilance, la banca dati europea, e viceversa, da Eudravigilance alla RNF, per le sole segnalazioni italiane che non rientrano nell'ambito delle sperimentazioni cliniche. Da Eudravigilance tutte le

segnalazioni sono poi trasmesse anche al database mondiale dell'OMS, Vigibase.



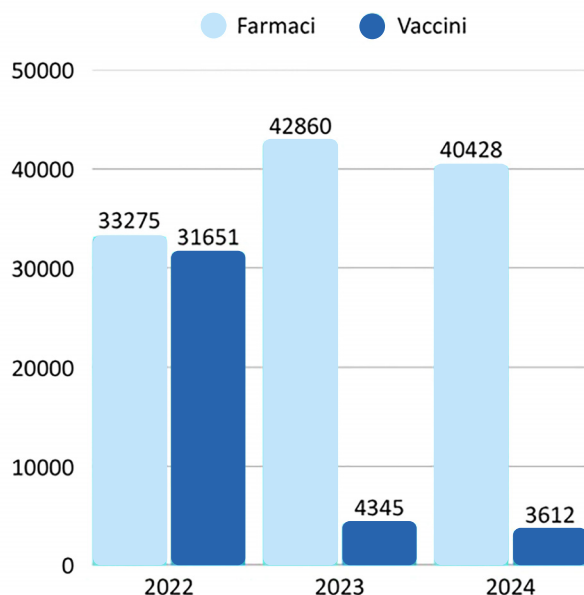
Nel 2024 si conferma nella RNF il sostanziale decremento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini, già registrato nel 2023, con un trend che si riporta ai livelli osservati nel periodo pre-pandemico. Questo andamento è principalmente riconducibile sia alla risoluzione dell'emergenza sanitaria da COVID-19, che ha determinato una riduzione delle somministrazioni vaccinali legate alla pandemia, sia alla conclusione del progetto di farmacovigilanza attiva Vigifarmaco VAX, un'iniziativa multiregionale terminata nel novembre 2022, che aveva contribuito in modo significativo all'incremento delle segnalazioni osservate negli anni precedenti.

Per quanto riguarda le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci, dopo un lieve calo registrato nel 2022 – verosimil-



mente influenzato da una maggiore attenzione verso i vaccini – si osserva un incremento dei valori di segnalazione negli anni 2023 e 2024, indicando una progressiva ripresa delle attività non legate ai vaccini.

Segnalazioni registrate in RNF*



Dati della RNF estratti al 13/05/2025

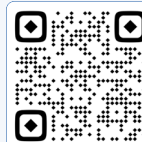
**Una singola segnalazione può includere contemporaneamente sia farmaci sia vaccini*

L'AIFA partecipa attivamente a tutte le attività di farmacovigilanza a livello europeo, collaborando con il Comitato per la Valutazione dei Rischi in Farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) dell'EMA. Questo consente all'Italia di contribuire in modo efficace alle decisioni europee sulla valutazione e gestione dei rischi legati ai medicinali.

[www](http://www.aifa.gov.it)



[clicca qui](http://www.aifa.gov.it)



Di seguito un prospetto delle principali attività svolte nel 2024 e nei due anni precedenti, con particolare attenzione alle procedure in cui l'Italia ha ricoperto il ruolo

Attività e procedure di FV con Italia Rappourter o LMS

	2022	2023	2024
PSUR (Periodic Safety Update Report)	34	28	36
PASS/DUS (Post Authorisation Safety Study / Drug Utilisation Study)	16	15	11
RMP (Risk Management Plan)	245	240	176
Referral (Procedura di arbitrato)	0	2	3
Rinnovi e Annual Reassessment delle procedure centralizzate	6	5	4
Segnali	2	7	4

di Rapporteur o LMS per conto dell'Unione Europea.

PSUR (Periodic Safety Update Reports) – La valutazione degli PSUR è un processo regolatorio che serve a monitorare regolarmente la sicurezza di un medicinale già immesso sul mercato. Questi rapporti periodici raccolgono e analizzano dati sulla sicurezza per identificare nuovi rischi o cambiamenti nel profilo beneficio-rischio dei medicinali. Nel 2024, le attività di valutazione degli PSUR da parte dell'Italia hanno registrato un significativo incremento. Questo dato evidenzia il ruolo sempre più attivo e rilevante dell'Italia nella valutazione periodica della sicurezza dei medicinali a livello europeo.

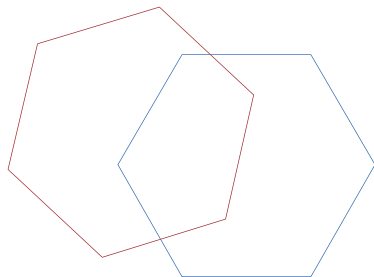
PASS/DUS (Post Authorisation Safety Study / Drug Utilisation Study) – Si tratta di studi di sicurezza post-autorizzazione volti a monitorare o chiarire rischi specifici di un medicinale. Servono a garantire un uso sicuro anche dopo l'immissione in commercio. Le fluttuazioni osservate nel triennio 2022-24 nel numero di studi post-autorizzativi di sicurezza o di utilizzo (PASS/DUS – post-authorisation safety study/drug utilisation studies) per i quali l'Italia ha assunto il ruolo di Rapporteur

sono legate alla natura e alla distribuzione dei medicinali per i quali l'Italia è responsabile della valutazione, in conformità con le disposizioni della normativa europea sulla farmacovigilanza.

RMP (Risk Management Plan) – La gestione appropriata dei RMP da parte delle aziende e il monitoraggio continuo da parte delle autorità regolatorie delle attività ad essi correlate costituiscono elementi fondamentali nella gestione del rischio associato ai medicinali e nella tutela della salute dei pazienti. Tutte le procedure sono state espletate entro i termini previsti a livello europeo/nazionale.

Segnali – Nel 2024, l'Italia è stata coinvolta nella valutazione di 4 procedure di segnale, ha sollevato 2 segnali destinati alla valutazione da parte di altri Stati membri e inviato complessivamente 46 contributi e/o commenti, poi integrati nel rapporto finale valutato dal PRAC, nell'ambito del processo di valutazione dei segnali per i quali altri Stati agiscono come Rapporteur o Lead Member State (LMS).

Ulteriori attività di particolare rilievo hanno riguardato l'implementazione di misure di minimizzazione del rischio, in particolare



attraverso la predisposizione di materiali educazionali, note informative importanti e comunicati.

Note Informative Importanti, comunicati e materiali educazionali

	2022	2023	2024
NIIS (Note Informative Importanti di Sicurezza) e Comunicati	58	24	28
Materiali Educazionali (pratiche relative a nuove approvazioni o aggiornamenti)	154	124	148

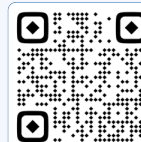
NIIS (Note Informative Importanti di Sicurezza) – Sono documenti predisposti per informare rapidamente gli operatori sanitari (e talvolta anche i pazienti) su problemi di sicurezza rilevanti legati a uno o più medicinali. Nel 2024 si osserva un trend in crescita nel numero di documenti di documenti diffusi per garantire che operatori sanitari e pazienti ricevano informazioni chiare e tempestive riguardo a nuovi rischi o aggiornamenti significativi legati alla sicurezza dei medicinali.

Materiali educazionali – L’Agenzia è chiamata a valutare i materiali educazionali presentati dalle aziende nel caso in cui l’RMP di un farmaco ne preveda la realizzazione e la distribuzione. I materiali educazionali possono includere guide, carte per il paziente, checklist e altri documenti e sono destinati sia agli operatori sanitari che ai pazienti. L’obiettivo è quello di fornire informazioni aggiuntive e specifiche rispetto a quanto già contenuto nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e nel Foglio Illustrativo (FI), al fine di ridurre i rischi associati all’uso dei farmaci e ottimizzare i benefici. Nel 2024 è stata data particolare evidenza anche sul portale dell’Agenzia all’aggiornamento dei materiali educazionali relativi all’uso del valproato (con l’introduzione di nuove misure tese a prevenire il potenziale rischio di disturbi del neurosviluppo nei bambini nati da uomini trattati con valproato nei 3 mesi precedenti il concepimento) e quelli relativi ai medicinali a base di retinoidi.

[www](#)



clicca qui



Infine, si riportano anche i dati relativi alle NUI (Non Urgent Information) / RAS (Rapid

Alert System) e ai provvedimenti di revoca/sospensione.

Altre informazioni di sicurezza, Rapid Alert e provvedimenti			
	2022	2023	2024
NUI (Non Urgent Information)	18	20	14
RAS (Rapide Alert System)	1	1	0
Provvedimenti di revoca/sospensione	2	0	1

NUI (Non Urgent Information) / **RAS** (Rapid Alert System) – Sono sistemi di scambio di informazioni, non urgenti o urgenti a seconda dei casi, tra autorità regolatorie del network europeo. Nel 2024, a livello europeo, si è registrato un calo delle NUI, mentre non è stato necessario attivare alcun RAS. Questo dato è incoraggiante, poiché indica che non si sono verificati rischi tali da richiedere un’allerta rapida nell’ultimo anno.

LE ISPEZIONI DI FARMACOVIGILANZA (GVP)

Attraverso le ispezioni di farmacovigilanza (Good Pharmacovigilance Practices – GVP) l’AIFA verifica la conformità delle aziende

farmaceutiche alle disposizioni della normativa italiana e comunitaria in materia di farmacovigilanza. Le ispezioni possono riguardare i locali, le registrazioni, i documenti e il fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza del titolare dell’AIC o di terzi incaricati dallo stesso titolare.

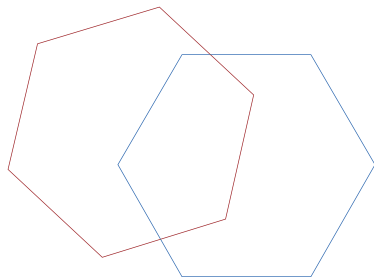
Un altro compito degli ispettori GVP è quello di condurre ispezioni su studi clinici con problematiche correlate alla farmacovigilanza, con particolare attenzione agli Studi PASS (Post-authorisation safety study).

[www](#)

clicca qui



Ispezioni e procedure GVP			
	2022	2023	2024
Ispezioni Nazionali	12	11	17
Ispezioni EMA	6	4	11
Ispezioni totali	18	15	28



I FONDI NAZIONALI DI FARMACOVIGILANZA (FONDI FV)

L'AIFA è il soggetto responsabile per la gestione a livello nazionale dei fondi destinati alla farmacovigilanza (Legge 27 dicembre 1997, n. 449). Tali risorse economiche sono finalizzate alla realizzazione di iniziative di farmacovigilanza sull'intero territorio nazionale, con il coinvolgimento attivo delle Regioni.

In attuazione della normativa nazionale in materia, l'AIFA provvede annualmente allo stanziamento di un fondo specifico, da destinarsi allo sviluppo di attività di farmacovigilanza. L'Agenzia finanzia, in particolare, le attività dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV) nonché la realizzazione di progetti di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di apposite convenzioni tra l'AIFA e le singole Regioni.

Le attività finanziate sono sottoposte a monitoraggio da parte dell'Agenzia, mediante procedure di rendicontazione e audit.

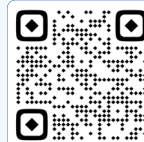
Nel corso del 2024 sono stati valutati complessivamente 99 progetti ai fini del finan-

ziamento, dell'emendamento o della rendicontazione. Sono stati inoltre stipulati 13 atti complessivi, tra nuove convenzioni e proroghe di preesistenti convenzioni tra l'AIFA e le Regioni/Centri di Coordinamento. Parallelamente, sono state effettuate 22 valutazioni, tra rendicontazioni di attività tecnico-scientifiche e audit presso i Centri Regionali di Farmacovigilanza.

[www](http://www.aifa.gov.it)



clicca qui



Convenzioni e progetti di FV

	2022	2023	2024
Convenzioni stipulate con le Regioni/Centri di Coordinamento*	10	14	13
Progetti valutati**	116	103	99
Rendicontazioni CRFV valutate/Audit effettuati***	21	21	22

* Nuove convenzioni stipulate e di proroghe delle convenzioni precedenti

** Totale dei progetti esaminati per finanziamento/emendamento/rendicontazione

*** Numero di rendicontazioni esaminate e di audit effettuati presso i Centri Regionali di Farmacovigilanza

Studi clinici e promozione della ricerca indipendente



STUDI CLINICI E PROMOZIONE DELLA RICERCA INDIPENDENTE

LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Dal 31 gennaio 2022 l'Italia è coinvolta nella gestione delle sperimentazioni cliniche attraverso il Clinical Trials Information System (CTIS), il sistema informativo centralizzato introdotto con il Regolamento europeo sui trial clinici Reg. (UE) 536/2014.

Questo sistema coadiuva la presentazione, la valutazione e la supervisione delle domande di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche, migliorando la trasparenza e la cooperazione tra gli Stati membri. In quanto Reporting Member State (RMS), l'Italia è responsabile della valutazione delle sperimentazioni cliniche che si svolgono in EEA, nonché dell'autorizzazione di tutte quelle nel proprio territorio e della comunicazione con gli sponsor e le altre autorità competenti.

Il termine per la presentazione delle nuove sperimentazioni cliniche nel sistema OsSC (Osservatorio Sperimentazioni Cliniche), si è di fatto concluso a fine gennaio 2023 – in accordo alla normativa precedente (Direttiva europea sulle sperimentazioni cliniche 2001/20 - Dir 2001/20/CE) –, mentre quello per la presentazione degli emendamenti sostanziali nel sistema OsSC a fine gennaio 2025.

L'applicazione del Regolamento europeo, a partire da fine gennaio 2022, ha tra l'altro comportato una profonda revisione del sistema dei Comitati etici in Italia, ridotti da 90 a 40, prevedendo tre ulteriori Comitati etici a valenza nazionale (per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate, per quelle condotte in ambito pediatrico e per quelle degli enti pubblici di ricerca).

Nel triennio di co-vigenza della Dir 2001/20/CE e del Reg (UE) 536/2014 (31/01/2022-31/01/2025), l'Agenzia ha gestito le procedure di sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali in OsSC, le procedure transitate dall'OsSC al CTIS (con puntuali indicazioni per il passaggio al portale europeo) e le nuove domande di sperimentazioni cliniche e modifiche sostanziali

presentate direttamente in CTIS. Complessivamente sono 1.066 le sperimentazioni cliniche già autorizzate ai sensi della precedente normativa transitate alla disciplina del Regolamento europeo n. 536/2014 (passaggio da OsSC a CTIS).

Sperimentazioni in OsSC			
	2022	2023	2024
Sperimentazioni valutate	644	84	-
Emendamenti sostanziali valutati	3.247	2.703	710*
** L'ultimo ES presentato ai sensi del D. Lgs. n. 211/2003 è stato sottomesso nel mese di novembre 2024.			

Le procedure caricate all'interno del sistema europeo CTIS nel 2024 sono state complessivamente 4.537. Di queste, 2.409 hanno riguardato modifiche sostanziali. La quota di sperimentazioni in cui l'Italia ha agito da RMS, rispetto a tutte quelle presentate in Italia, è cresciuta nei tre anni con-

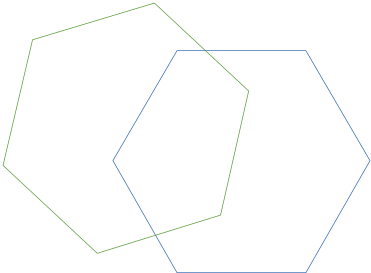
siderati, passando dal 13,38% del 2022 al 21,78% del 2024, come si evince dalla tabella che segue.

Fondamentale è stato inoltre nel 2023 e nel 2024 il supporto al Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) e ai Comitati Etici a valenza nazionale (CEN), per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate e per quelle condotte in ambito pediatrico.

Nel 2024 il CEN Terapie Avanzate ha gestito 54 nuovi studi e 40 tra nuovi emendamenti e modifiche, mentre il CEN Pediatrico ha gestito 204 studi ed emendamenti CTIS e 27 emendamenti OsSC. L'Agenzia ha anche fornito formazione e supporto agli utenti dei Comitati etici sul funzionamento del sistema CTIS.



Sperimentazioni in CTIS			
	2022	2023	2024
Sperimentazioni su CTIS	157 (di cui 20 modifiche sostanziali)	1.390 (di cui 447 modifiche sostanziali)	4.537 (di cui 2.409 modifiche sostanziali)
con Italia RMS	20 sperimentazioni 1 modifica sostanziale	178 sperimentazioni 49 modifiche sostanziali	654 sperimentazioni 334 modifiche sostanziali
	13,38%	16,33%	21,78%



LE ISPEZIONI DI BUONA PRATICA CLINICA (GOOD CLINICAL PRACTICE - GCP)

Le ispezioni di Buona Pratica Clinica (GCP) si concentrano in particolare sulla qualità e l'eticità degli studi clinici e vengono condotte presso diverse tipologie di siti coinvolti nella sperimentazione clinica. L'AIFA svolge l'attività ispettiva, il follow-up delle ispezioni e promuove norme e linee guida di Buona Pratica Clinica.

Nel 2024 l'AIFA ha ospitato a Roma il Convegno Simposio GCP, rivolto ai rappresen-

tanti del settore pubblico e privato che operano nell'ambito della sperimentazione clinica e focalizzato sulle novità normative, su questioni regolatorie specifiche e sulle criticità maggiormente significative riscontrate in sede ispettiva.

[www](#)

clicca qui



Ispezioni GCP			
Centri Sperimentali	2022	2023	2024
Nazionali	20	23	21
EMA	0	4	6
Unità di Fase I			
Nazionali	23	12	9
Comitati Etici			
Nazionali	18	14	11
Farmacie			
Nazionali	30	26	21
EMA	0	0	2
Laboratori			
Nazionali	9	8	5
EMA	0	0	0
Sedi dello Sponsor			
Nazionali	3	1	0
EMA	0	2	2
Ispezioni GCP			
Totali	103	90	77

LA PROMOZIONE DELLA RICERCA INDIPENDENTE

Anche per il 2024 l'Agenzia si è posta l'obiettivo di promuovere e sostenere la ricerca indipendente, con un focus sulle ricerche cliniche non a scopo registrativo, in particolare di tipo comparativo, per dimostrare il valore terapeutico aggiunto dei farmaci. Ha gestito i bandi di ricerca indipendente AIFA su temi di rilevanza strategica per il SSN, ha fornito supporto scientifico e regolatorio a istituzioni accademiche ed enti di ricerca impegnati nello sviluppo di tecnologie, metodologie e prodotti innovativi. Ha finanziato progetti di ricerca, come il Progetto Interceptor, che ha individuato alcuni biomarcatori predittivi per l'Alzheimer, con l'obiettivo futuro di utilizzare le terapie in modo mirato.

I bandi AIFA per la ricerca indipendente sono stati pubblicati nel 2023 e riguardano:

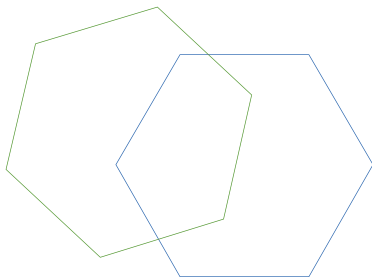
- “Sequenziamento terapeutico in oncologia” declinato nelle seguenti aree di indagine:
 - Epatocarcinoma;
 - Carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC, Non Small Cell Lung Cancer);
 - Carcinoma renale.

- “Prevenzione secondaria nelle malattie cardio-cerebrovascolari nella medicina di genere” declinato nelle seguenti aree di indagine:
 - Studi di prevenzione secondaria sull'infarto del miocardio;
 - Studi di prevenzione secondaria sull'ictus;
 - Studi di prevenzione secondaria sull'insufficienza cardiaca.

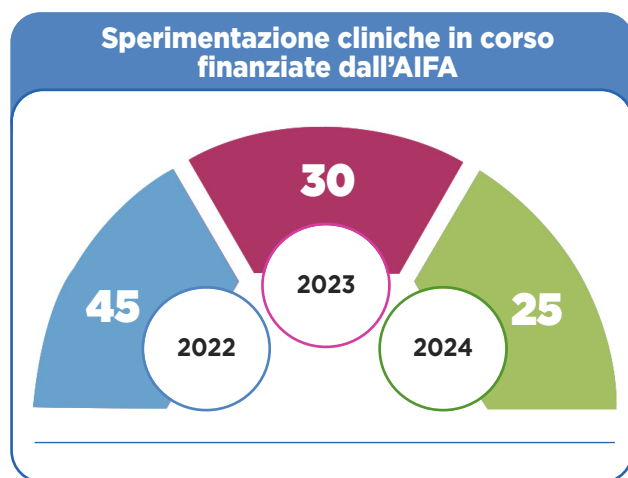
Sono stati validati positivamente, e ammessi alla fase di valutazione svolta da una Commissione di esperti, 11 sui 12 progetti presentati per il Bando “Sequenziamento terapeutico in oncologia” e 17 dei 19 progetti presentati per il Bando “Prevenzione secondaria nelle malattie cardio-cerebrovascolari nella medicina di genere”.

Nel 2024, al termine delle procedure, sono state stilate le due graduatorie e sono stati ammessi al finanziamento 6 progetti, per un totale complessivo di 10.088.538,23 euro.

Nello stesso anno si sono inoltre conclusi 17 studi finanziati dai bandi precedenti, mentre nel 2023 e nel 2022 si sono conclusi rispettivamente 12 e 5 studi (per un totale di 34 studi nel triennio).



Nel grafico che segue è riportato il numero delle sperimentazioni cliniche finanziate dall'AIFA che risultavano in corso al 31 dicembre di ciascun anno:



L'Agenzia monitora l'andamento dei progetti e dei risultati prodotti e redige con annualmente un report da cui si evince il numero complessivo di pubblicazioni collegabili ai progetti finanziati negli anni dalla ricerca indipendente. Nel 2024 risultano in totale 318 pubblicazioni scientifiche.

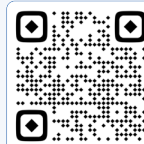
L'AIFA si occupa anche del recupero delle somme derivanti dalla chiusura o dalla ri-

modulazione con riduzione dei budget di alcuni studi ancora in corso. Nel 2024 sono stati recuperati circa 2 milioni e 700 mila euro (complessivamente nel triennio la somma ammonta a 9 milioni e 170 mila) che potranno essere destinati al finanziamento di nuovi Bandi di Ricerca Indipendente.

[www](#)



[clicca qui](#)



Ispezioni, autorizzazione alla produzione e controlli di qualità



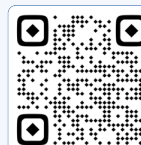
ISPEZIONI, AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE E CONTROLLI DI QUALITÀ

tazione, l'AIFA rilascia i Certificati di Prodotto Farmaceutico (CPP) a richiesta del produttore, dell'esportatore o delle autorità di un Paese terzo importatore. Nel 2024 i CPP rilasciati sono stati 138.

[www](http://www.aifa.gov.it)



clicca qui



LE ATTIVITÀ AUTORIZZATIVE E ISPETTIVE SULLA PRODUZIONE

L'AIFA gestisce i processi autorizzativi per la produzione di medicinali e sostanze attive e svolge attività ispettive sulle officine di produzione, sia a livello nazionale che internazionale, incluse le ispezioni congiunte, al fine di assicurare che le attività di stoccaggio, produzione, controllo e rilascio dei medicinali e delle sostanze attive siano eseguite in conformità alle norme di buona fabbricazione (Good Manufacturing Practice - GMP) e a tutte le disposizioni legislative vigenti.

Per i medicinali che non abbiano l'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia o rilasciata da competente autorità estera, destinati esclusivamente all'esp-

Attività ispettive GMP medicinali

	2022	2023	2024
Ispezioni GMP	145 med 102 gas 36 int 7	153 med 117 gas 30 int 6	160 med 128 gas 28 int 4
Modifiche essenziali autorizzate	348	327	278
Modifiche non essenziali autorizzate	483	474	312
Certificati GMP	252	222	275
CPP/CPO*	184	186	138
Idoneità Persone Qualificate	106	92	91
Modifiche amministrative	223	273	274

*CPP: Certificati di prodotto farmaceutico per esclusiva esportazione

CPO: Certificati di prodotto omeopatico per esclusiva esportazione

Attività ispettive GMP materie prime

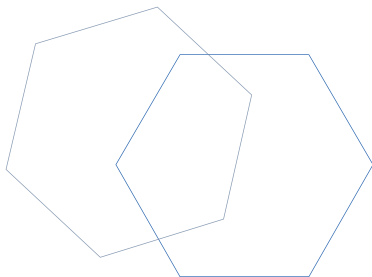
	2022	2023	2024
Ispezioni GMP	118 (di cui 6 extra-UE)	103 (di cui 10 extra-UE)	89 (di cui 15 extra-UE)
congiunte	18	9	14
senza preavviso	4	1	8
ibride	2	0	0
Istanze	864 (di cui 25 internazionali)	978 (di cui 40 internazionali)	918 (di cui 26 internazionali)



Nel 2024 l'Agenzia ha organizzato e ospitato il Convegno GMPMED rivolto ai rappresentanti delle officine italiane autorizzate alla produzione e importazione di medicinali e gas medicinali, per un confronto su temi quali i recenti aggiornamenti nel settore delle GMP, le proposte di revisione normativa in discussione a livello europeo, le problematiche più significative dal punto di vista regolatorio, l'analisi e l'approfondimento delle deviazioni più critiche riscon-

trate in sede ispettiva rispetto alle diverse tipologie di ispezione.





I CONTROLLI DI QUALITÀ SUI FARMACI

L'Agenzia monitora le segnalazioni che riguardano i difetti di qualità e la produzione e distribuzione di farmaci illegali, falsificati o rubati. Nel 2024 sono pervenute 1.295 segnalazioni di possibili difetti di qualità. Laddove, a seguito di accurata valutazione,

sono state identificate effettive criticità, l'AIFA è intervenuta con misure regolatorie, comunicazioni agli operatori sanitari, richieste di ispezione presso i siti produttivi. I provvedimenti restrittivi nel 2024 sono stati 37.

[www](http://www.aifa.gov.it)



clicca qui



Segnalazioni su sospetti difetti di qualità e provvedimenti restrittivi

2022



1.081

PROVVEDIMENTI:

- 36 ritiri volontari
- 1 campionamento

2023



1.285

PROVVEDIMENTI:

- 34 ritiri
- 3 divieti di utilizzo
- 2 campionamenti

2024



1.295

PROVVEDIMENTI:

- 34 ritiri volontari
- 1 campionamento
- 1 divieto di vendita
- 1 divieto di utilizzo

IL CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

I farmaci illegali, falsificati o rubati sono farmaci potenzialmente pericolosi che possono rappresentare un serio rischio per la salute dei pazienti. Nel corso del 2024 sono giunte all'AIFA 85 segnalazioni di presunte illegalità e violazioni delle normative che regolamentano produzione e distribuzione di medicinali, cui si aggiungono 233 segnalazioni relative a eventi di furto.

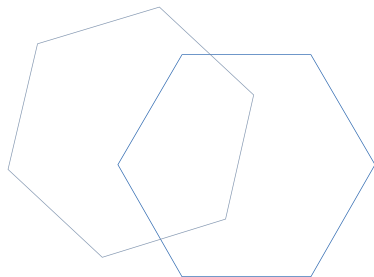
L'AIFA svolge un ruolo fondamentale nel contrastare il fenomeno della falsificazione di farmaci, promuovendo azioni di prevenzione: un esempio è rappresentato dalle campagne di sensibilizzazione dei cittadini realizzate nel tempo, la più recente delle quali è stata lanciata nel 2022 sui social



media (“Campagna AIFA per acquisto farmaci attraverso canali sicuri”).

Anche sul tema dei furti l'Agenzia ha portato avanti molteplici iniziative: in considerazione della consolidata esperienza maturata in questo settore e dei successi conseguiti nel corso di precedenti operazioni di contrasto (tra queste l'Operazione Vulcano nel corso della quale sono state identificate centinaia di transazioni commerciali aventi a oggetto farmaci rubati negli ospedali italiani), l'AIFA ha coordinato il progetto europeo MEDI-THEFT - Data sharing and Investigative Platform against Organised Thefts of Medicines, con la partnership della Fondazione SAFE, dell'Università Cattolica del Sacro Cuore - Transcrime, dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (IPZS), dell’Affordable Medicines Europe (AME), delle agenzie regolatorie di Serbia e Montenegro e all’Arma dei Carabinieri.

Il progetto, che si è concluso nel 2023, è stato co-finanziato dall'Unione Europea per circa 1 milione e mezzo di euro. L'obiettivo prioritario è stato quello di approfondire il fenomeno dei furti e del riciclaggio di medicinali e, al contempo, individuare e definire misure e strumenti efficaci per



contrastarlo. Nel corso del progetto, l'IPZS, partner tecnologico di MEDI-THEFT, ha sviluppato e realizzato, con il coordinamento dell'AIFA, una piattaforma ad hoc attraverso cui implementare un sistema strutturato di condivisione e analisi dei dati attraverso la raccolta e l'analisi accurate di informazioni chiave su eventi di furto, rapina e smarrimento di medicinali, anche tenuto conto della assenza di un sistema del genere a livello europeo e negli Stati Membri.

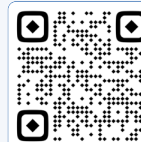
La piattaforma consentirà a soggetti accre-

ditati – forze di polizia, titolari AIC, organizzazioni e agli altri soggetti della filiera del farmaco – di registrare e consultare dati su eventi di furto e smarrimento. Non appena conclusa la fase attuale, nella quale si è provveduto a una serie di interventi tecnici per l'ottimizzazione del sistema, l'utilizzo della piattaforma sarà esteso a livello nazionale e internazionale. Per l'Italia, la piattaforma MEDI-THEFT andrà a sostituire il precedente sistema di gestione delle segnalazioni di furto e smarrimento, realizzato dall'AIFA a partire dal 2013.

[www](#)



clicca qui



Segnalazioni di presunte illegalità e furti pervenute

	2022	2023	2024
Segnalazioni di presunte illegalità e violazioni pervenute	40	50	85
Eventi di furto di farmaci oggetto di valutazione /segnalati	244	320	233

Comunicazione istituzionale, informazione indipendente e vigilanza sull'informazione commerciale



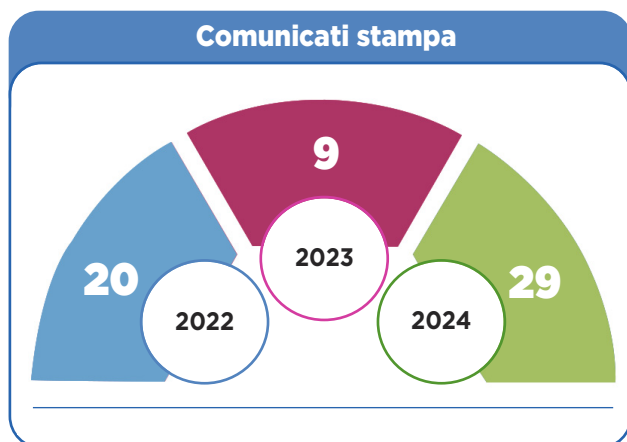
COMUNICAZIONE ISTITUZIONALE, INFORMAZIONE INDIPENDENTE E VIGILANZA SULL'INFORMAZIONE COMMERCIALE

INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE

I rapporti con i media e i canali social

Con l'insediamento dei vertici istituzionali, a partire da marzo 2024 è stato gradualmente adottato un approccio più proattivo alla comunicazione dell'Agenzia.

È aumentato significativamente il numero

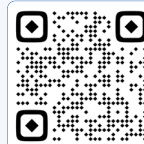


dei comunicati stampa, delle interviste e degli interventi dei vertici istituzionali su radio, tv e canali web, quotidiani di rilievo nazionale e testate specialistiche. È stata data evidenza alle decisioni assunte dall'Agenzia in tema di rimborsabilità dei farmaci, con la pubblicazione di un comunicato stampa a conclusione delle sedute del Consiglio di Amministrazione, e sono stati pubblicati approfondimenti su tematiche di attualità come le carenze dei farmaci, l'andamento della spesa farmaceutica, le terapie innovative.

[www](#)



clicca qui



I rapporti con i media hanno prodotto 2.828 articoli con citazione AIFA su carta stampata, web e riviste specialistiche, 485 citazioni radio/tv, 19 interviste o interventi dei vertici sui principali quotidiani, sulle radio e sulle tv nazionali.

L'Agenzia ha continuato a promuovere la cultura sanitaria mediante la diffusione di informazioni di pubblico interesse e utilità anche sui principali social network dove è presente con profili ufficiali (Facebook, You-



tube, X, Instagram e LinkedIn) e su Spotify, dove sono stati ospitati i podcast su temi quali l'autorizzazione dei farmaci, l'impatto dei farmaci sull'ambiente, le fake news in sanità e la storia delle terapie per l'HIV-AIDS.

Sono stati pubblicati 25 post su Facebook, 15 su X, 31 su LinkedIn, 19 su Instagram e diffuse 4 dirette streaming su YouTube.

[www](#)

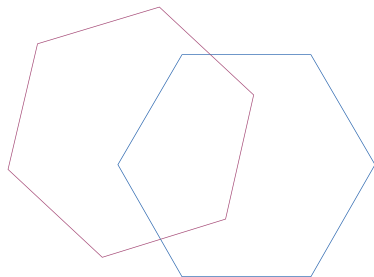
clicca qui



Le Campagne di comunicazione

Nel 2024 l'AIFA, in collaborazione con il Ministero della Salute, ha realizzato la campagna di sensibilizzazione sull'uso consapevole degli antibiotici in ambito umano "Proteggi la tua salute".

L'obiettivo dell'iniziativa - che si è avvalsa della partecipazione di Massimiliano Ossini in qualità di testimonial - è stato quello di sensibilizzare la popolazione, favorendo la diffusione della consapevolezza che comportamenti corretti dei singoli nell'utilizzo degli antibiotici possono avere impatti positivi anche sulla collettività, sulle generazioni future e sul pianeta.



La campagna è stata diffusa sulle reti Rai (spot Tv e Radio), Mediaset, stampa, emittenti locali e canali social dell'AIFA e del Ministero della Salute.

Anche nel 2023 e nel 2022 l'Agenzia ha condotto campagne di comunicazione a

carattere nazionale per promuovere un uso consapevole degli antibiotici e accrescere la consapevolezza dei rischi connessi alla diffusione del fenomeno della resistenza batterica a questi farmaci.

Nel 2022 l'attenzione è stata rivolta anche al tema della prevenzione e del contrasto alla diffusione di farmaci falsificati o illegali. La campagna AIFA per l'acquisto di far-

La campagna "Proteggi la salute" sull'uso consapevole degli antibiotici con Massimiliano Ossini



NO A CURE ANTIBIOTICHE FAI-DA-TE

PROTEGGI LA TUA SALUTE

Se assumi antibiotici in modo inappropriato metti a rischio la tua salute, contribuendo a limitare la loro efficacia per te e per gli altri.

Segui solo le indicazioni del tuo medico.

Info su salute.gov.it

 *Ministero della Salute*

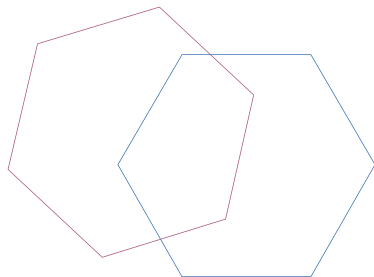
 **AIFA**
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

maci attraverso canali sicuri ha avuto l'obiettivo di:

- informare i cittadini in modo semplice sui pericoli connessi all'acquisto di farmaci contraffatti, favorendo una corretta percezione del rischio;
- scoraggiare l'acquisto di farmaci al di fuori dei canali legali, quali siti, piattaforme di e-commerce, palestre, sexy shop e/o centri estetici;
- raggiungere il target attraverso i canali da questo maggiormente utilizzati.

L'iniziativa si è concretizzata nella realizzazione di 3 brevi video con il contributo del talent Cesca, pubblicati sui canali Facebook, Youtube, X e LinkedIn dell'AIFA.





Nel 2024 si sono tenute inoltre tre conferenze stampa:

- Presentazione del Progetto di informazione scientifica indipendente sui farmaci “COSIsiFA” promosso in collaborazione con le Regioni e altre istituzioni sanitarie e stakeholder, finanziato tramite i fondi regionali di farmacovigilanza gestiti dall’AIFA;
- Presentazione del Rapporto OsMed 2023 sull’uso dei Farmaci in Italia;
- Giornata europea e settimana mondiale sull’uso consapevole degli antibiotici, in collaborazione con il Ministero della Salute.

Il portale istituzionale

Il portale istituzionale, anche nella sua versione in lingua inglese, è il fulcro dell’informazione istituzionale dell’Agenzia, soprattutto per quanto riguarda le notizie e gli aggiornamenti sulle attività svolte nei diversi ambiti di competenza, le comunicazioni importanti su efficacia, sicurezza e qualità dei farmaci e quelle rivolte in modo

specifico ai principali stakeholder (cittadini, operatori sanitari, aziende e media).

Nel corso del 2024 si sono registrate 6.023.222 di visite con 16.583.595 di pagine viste, in linea con il periodo pre-COVID-19. Sono state pubblicate 704 notizie, delle quali 236 relative alla trasparenza, 250 tra atti amministrativi e determine e 5 pubblicazioni di collane editoriali. I downloads dal Portale AIFA sono stati 1.948.903.

Portale AIFA			
	2022	2023	2024
Visite	8.578.511	5.900.115	6.023.222
Pagine viste	23.642.425	18.224.154	16.583.595

Al portale si affianca il cruscotto dei servizi online, per l’accesso ai servizi dell’Agenzia, e il portale TrovaNormeFarmaco, nato nel 2022 in collaborazione con l’Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, che costituisce uno strumento in fase di continua implementazione, finalizzato a far convergere la normativa d’interesse, finalizzato a far convergere la normativa d’interesse, i provvedimenti e le determine dell’AIFA, compresi quelli pubblicati in Gazzetta Ufficiale, su un’unica piattaforma, di facile consultazione, grazie alla presenza di filtri sempre più accurati.

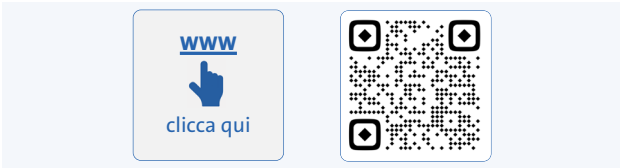
I servizi online

I servizi online sono un insieme di portali attraverso cui gli utenti possono accedere, con o senza autenticazione, ai principali servizi digitali erogati dall'Agenzia. Attraverso uno strumento di rilevazione del traffico dati, l'offerta informativa viene continuamente monitorata per migliorare la fruizione dei contenuti.

Tra i servizi online presenti:

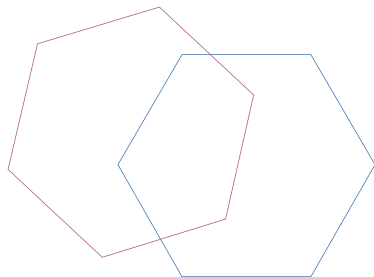
- la Banca Dati Farmaci, nella quale è possibile consultare i Fogli illustrativi e i Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto dei medicinali autorizzati;
- la piattaforma dedicata ai Registri di monitoraggio dei farmaci rimborsati dal SSN;
- il Sistema dei pagamenti online per il versamento delle tariffe AIFA, integrato con PagoPA;
- l'Autorizzazione a Convegni e Congressi (ACC);

- il Sistema di Negoziazione Prezzi e Rimborsi dei Farmaci e il Portale e-Dossier, che supportano la predisposizione digitale dei dossier per le richieste di rimborsabilità e prezzo dei farmaci;
- l'Helpdesk per supporto tecnico e informativo agli utenti dei servizi online dell'AIFA.



I servizi online più visitati nel corso del 2024 sono i Registri di monitoraggio con 1.601.360 visite, la Banca Dati Farmaci con 1.213.924 e il Sistema POL con 107.954.

Servizi online			
	2022	2023	2024
Visite	13.681.314	9.672.244	10.339.263
Pagine viste	76.752.997	67.535.712	73.247.038



AIFA Incontra

L'Agenzia punta a rafforzare il dialogo istituzionale con i propri stakeholder, in un'ottica di trasparenza e coinvolgimento, anche mediante iniziative mirate a instaurare forme di confronto diretto e di ascolto. In quest'ottica, nel corso del 2023, è stata avviata "AIFA Incontra", un'opportunità di collaborazione virtuosa, rivolta ai portatori d'interessi, costituiti

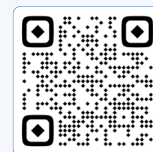
in forma associata, che presentino istanza motivata di partecipazione.

L'iniziativa consente all'Agenzia di acquisire elementi di conoscenza negli ambiti di propria competenza e agli stakeholder di esprimere opinioni e proposte sulle stesse materie.



Le pubblicazioni AIFA 2024

Di seguito le principali pubblicazioni del 2024:



**Horizon Scanning -
Scenario dei
medicinali in arrivo
2024**



**L'uso degli
antibiotici in Italia -
Rapporto Nazionale
anno 2022**



**"NON SI TROVA"
Carenze e
indisponibilità di
farmaci**



**Rapporto Vaccini
2022**



**L'uso dei farmaci
in Italia -
Rapporto OsMed
2023**



Le modalità degli incontri e i criteri con i quali l'Agenzia li realizza sono disciplinati da un apposito regolamento, adottato con delibera del 7 giugno 2023.

Nel secondo semestre del 2023 si sono svolti i primi 3 incontri con gli stakeholder. Tre sono stati gli incontri anche nel 2024.

L'iniziativa è in fase di implementazione e aggiornamento e sarà prossimamente affiancata dal progetto "AIFA Ascolta", speculare nelle finalità ad "AIFA Incontra" ma rivolto esclusivamente alle associazioni di pazienti, con l'obiettivo di rafforzare la comunicazione tra queste e l'Agenzia.

[www](#)

clicca qui



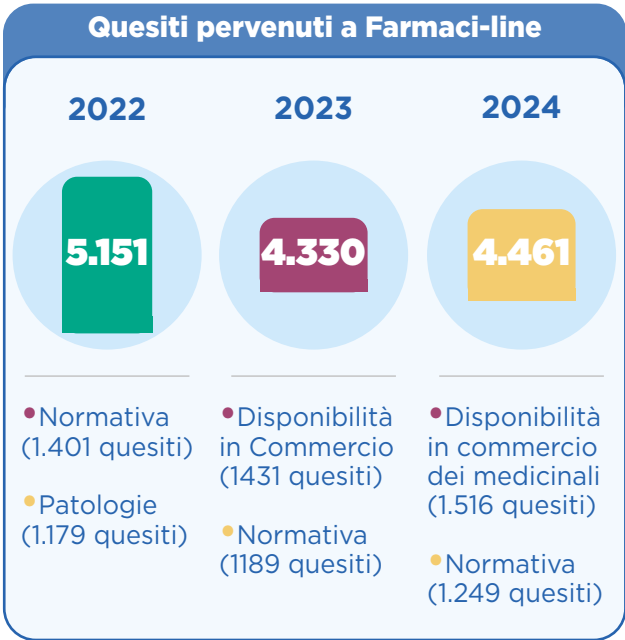
Farmaci-line

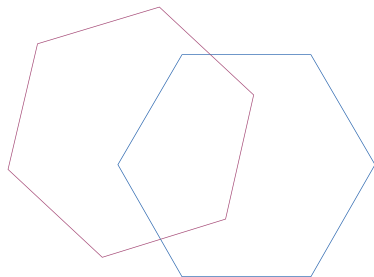
L'AIFA mette a disposizione dei pazienti, degli operatori sanitari e del pubblico in genere il servizio d'informazione indipendente Farmaci-line, che risponde ai quesiti riguardanti efficacia, sicurezza e disponibilità dei medicinali autorizzati.

Farmaci-line si inserisce in un più ampio obiettivo dell'AIFA di garantire un'informazione indipendente e appropriata sull'uso dei farmaci.

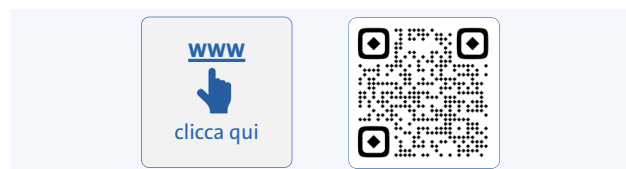
Nel 2024 sono pervenuti a Farmaci-line 4.461 quesiti, che sono stati gestiti in un tempo medio di meno di una giornata lavorativa. Le richieste più rappresentative sono state quelle legate alla disponibilità in commercio e alla carenza dei medicinali (1.516), seguite da quelle relative alla "Normativa" (1.249).

Le richieste sui farmaci carenti hanno riguardato principalmente: Aldactone, Creon, Creonipe, Inderal, Mycostatin, Myrelez, Ozempic, Questtran, sigmacillina, Tavor Oro, Tegretol sciroppo, Trulicity e Victoza.





I picchi di richieste hanno riguardato i nuovi farmaci Opzelura, Wegony e Skyclaris (nel mese di giugno), la riduzione del prezzo massimo di rimborso da parte del SSN per i medicinali inclusi nella lista di trasparenza del Minirim (nel mese di luglio) e la conservazione dei farmaci durante i viaggi estivi (nel mese di agosto).



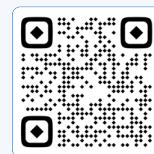
L'AIFA sta esplorando l'applicazione di tecnologie di intelligenza artificiale per supportare Farmaci-line, ad esempio nella capacità di interrogare fonti documentali interne come Fogli illustrativi, Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto, determine e Note AIFA, e knowledge base interne di FAQ.

LA VIGILANZA SULL'INFORMAZIONE DELLE AZIENDE FARMACEUTICHE

L'AIFA svolge un'attività di verifica e monitoraggio sui materiali promozionali deposi-

tati presso l'Agenzia dalle aziende farmaceutiche, in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 219/2006 in merito all'informazione medico scientifica.

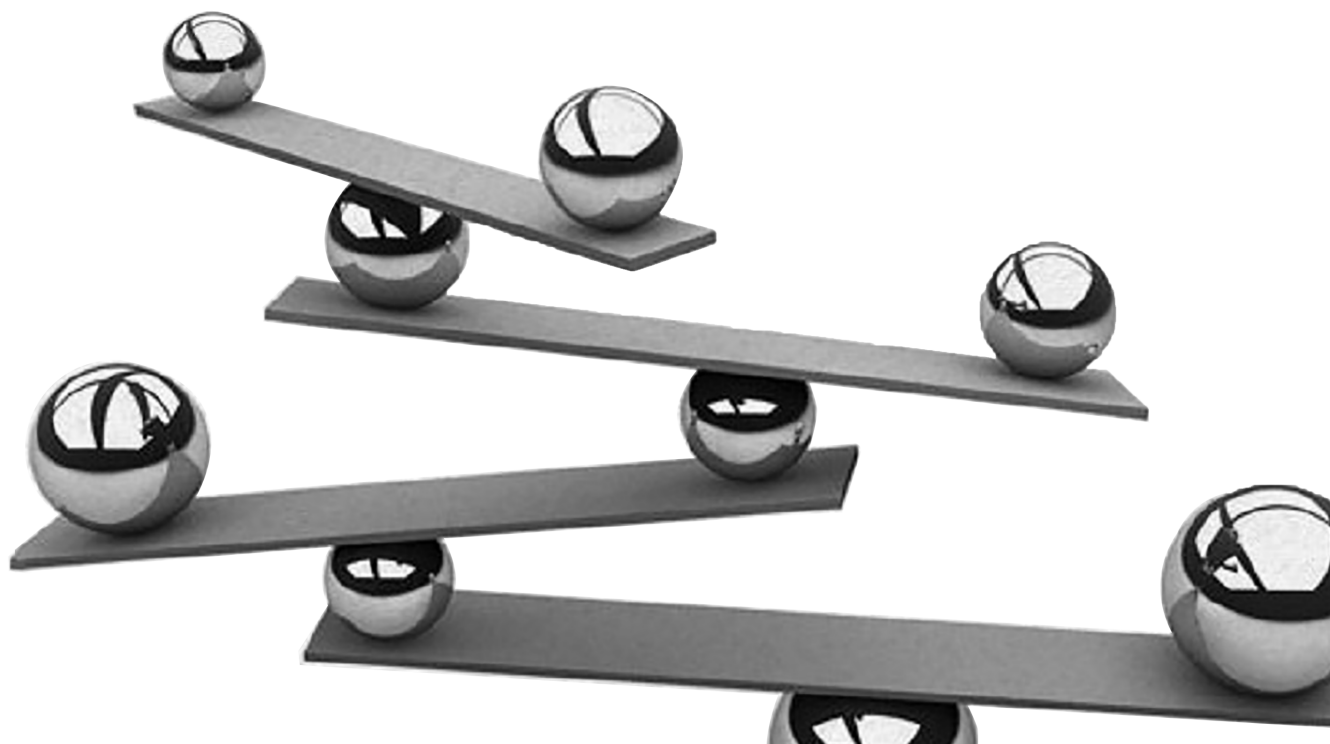
Nel corso del 2024 sono state verificate 13.438 pratiche di deposito del materiale promozionale e 10 segnalazioni di presunte deviazioni dalle norme che disciplinano la pubblicità dei medicinali, con un tempo medio di lavorazione inferiore ai due giorni lavorativi.



Vigilanza sul materiale promozionale

	2022	2023	2024
Documentazione verificata	15.649 pratiche di deposito	14.966 pratiche di deposito	13.438 pratiche di deposito
Segnalazioni di presunte deviazioni	9	9	10

Attività economica, amministrativa e legale



ATTIVITÀ ECONOMICA, AMMINISTRATIVA E LEGALE

EQUILIBRIO ECONOMICO/ FINANZIARIO E PERFORMANCE ECONOMICA

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

Il risultato operativo 2024 è pari a 35,207

Mln di euro, mentre la gestione economica nel suo complesso ha prodotto un utile d'esercizio pari a 31,582 Mln di euro, che parrebbe in diminuzione rispetto all'esercizio precedente, ma in realtà è in aumento se il confronto è considerato al netto dell'operazione contabile straordinaria di chiusura del risconto passivo degli esercizi precedenti (riferito alle risorse ex art. 9-duodecies della Legge n. 125 del 2015, pari a 55,902 Mln di euro) effettuata nel 2023. Sia il livello complessivo dei ricavi, sia il risultato dell'esercizio 2023 risultano condizionati dalla citata operazione contabile.

[www](http://www.agenzia.gov.it)



clicca qui



La tabella evidenzia il trend dei risultati economici AIFA dal 2022 al 2024, focaliz-

Trend sintetico gestione economica dal 2022 al 2024

	Consuntivo 2022	Consuntivo 2023	Consuntivo 2024
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)*	112,615	200,176	159,52
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)*	108,714	121,504	124,313
Risultato della gestione operativa o caratteristica*	3,901	78,672	35,207
Margine operativo %	3,46%	39,30%	22,07%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)*	0,495	74,729	31,582

*valori in milioni di euro

zando l'attenzione in particolare sulla gestione operativa o caratteristica, al netto quindi della gestione finanziaria.

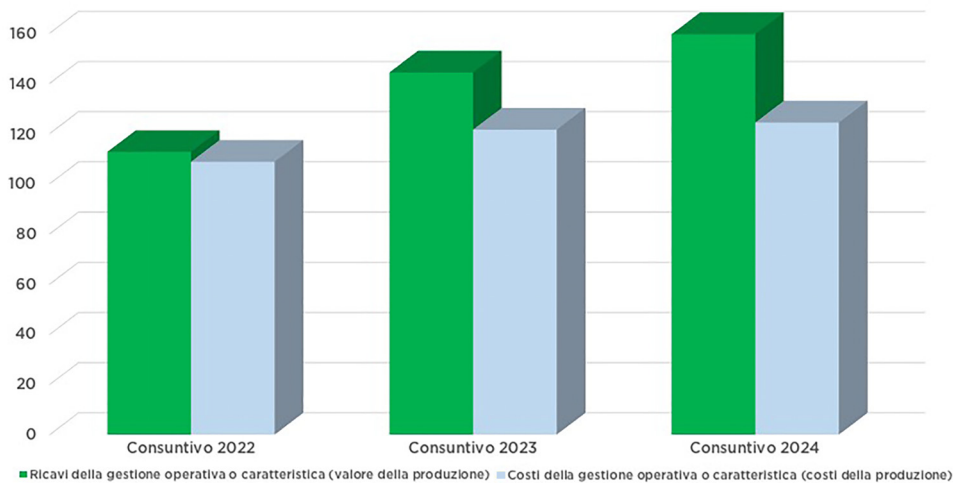
Il risultato economico complessivo evidenzia un margine stabilmente positivo, come conseguenza di un'attenta gestione finalizzata al consapevole ed efficiente impiego delle risorse a disposizione. Il risultato di

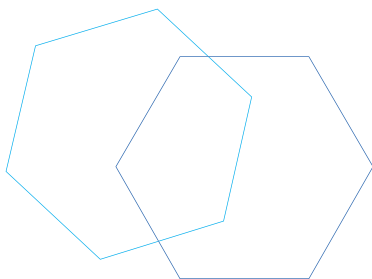
gestione dell'esercizio 2024 risulta sensibilmente inferiore rispetto a quello dell'esercizio 2023 per oltre 33 milioni di euro ma, in realtà, se il risultato 2023 viene opportunamente depurato dell'operazione contabile straordinaria sulle risorse pregresse, l'utile di esercizio 2024 risulta in incremento rispetto al dato dell'anno prececccente.

Trend sintetico normalizzato gestione economica dal 2022 al 2024

	Consuntivo 2022	Consuntivo 2023	Consuntivo 2024
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)*	112,615	144,275	159,52
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)*	108,714	121,504	124,313
Risultato della gestione operativa o caratteristica*	3,901	22,770	35,207
Margine operativo %	3,46%	15,78%	22,07%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)*	0,495	18,828	31,582

**valori in milioni di euro*





Proventi

I proventi di cui l'AIFA usufruisce per finanziare la propria attività sono per la maggior parte costituiti da entrate istituzionali e da contributi statali, mentre in misura residuale provengono da altre entrate di carattere istituzionale o commerciale.

Nel corso dell'anno 2024 si registra un forte decremento del valore della produzione rispetto all'esercizio precedente, dove sono riclassificate la maggior parte delle partite relative alla gestione straordinaria.

Si registra, invece, un sensibile incremento dei "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"), insieme ai "Ricavi per autorizzazioni di convegni e congressi" e ai "Ricavi ODG art. 9 duodecies DL 78/2015 - Tariffe".

Aumenta anche la voce "Ricavi art. 48, c. 18, Legge 326/03", dove confluiscono le entrate riferibili al contributo sulle spese promozionali autocertificate dalle aziende farmaceutiche.

L'Agenzia ha inoltre promosso le necessarie azioni dirette al recupero dei crediti: sono state predisposte e adottate 46 ordinanze - ingiunzioni (di cui 7 annullate con relativo provvedimento e 4 ordinanze di archiviazione) e sono stati adottati 61 avvisi di accertamento.

Costi

I costi di produzione sono aumentati 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'88% di tutti i costi di produzione. Aumentano, in particolare, gli accantonamenti al Fondo cause in corso, ai Fondi per la produttività del personale e al Fondo per i farmaci orfani.

Dal confronto tra le voci di costo relative alle materie prime, ai servizi, e al godimento di beni di terzi nel conto economico del bilancio d'esercizio 2024 e le stesse voci riferibili alla media del triennio 2016-2018, si evince il rispetto del limite di spesa previsto dalla Legge n. 160/2019, comma 591 e seguenti.

Tempestività dei pagamenti

L'indicatore dei tempi medi di pagamento per l'anno 2024 è pari a giorni 15,42, ciò significa che l'Agenzia procede all'effettuazione dei pagamenti dovuti mediamente con 15 giorni di anticipo rispetto alle scadenze previste.

Servizi resi nei confronti di terzi

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

- attività nazionali di consulenza scientifica;
- attività di formazione continua agli operatori del settore;
- analisi di ricerche e studi di settore;
- attività editoriali.

In tale ambito, 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.

Contenziosi e ricorsi

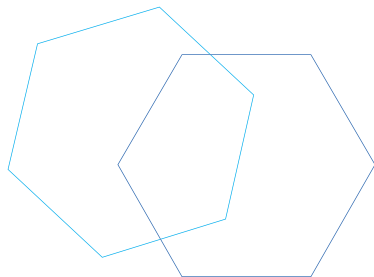
Nel triennio 2022-24 l'AIFA ha gestito numerosi contenziosi proposti dinanzi alle giurisdizioni amministrativa e civile.

Gli ambiti principali dei procedimenti che vedono coinvolta l'Agenzia sono i seguenti:

- amministrativo (impugnazione di provvedimenti AIFA in materia di autorizzazione dei medicinali, riclassificazione e prezzo, payback, liste di trasparenza);
- civile (in materia di indennizzi e risarcimento danni da vaccinazione, contenziosi di lavoro, giudizi di opposizione a sanzioni amministrative);
- ricorsi amministrativi (ricorso straordinario al Presidente della Repubblica).

Nello stesso triennio, si segnala in particolare l'estinzione – per definizione giudiziale, stragiudiziale o cessazione della materia del contendere – di un gran numero di contenziosi relativi alle manovre di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per le annualità precedenti al 2022.

Contenziosi e ricorsi			
	2022	2023	2024
Contenzioni pervenuti	166	83	105
Contenziosi estinti (sentenza, cessazione materia contendere, perenzione, transazione)	337	161	115



ACCESSO AGLI ATTI

L'AIFA gestisce diverse tipologie di istanze di accesso: accesso documentale (disciplinato dalla Legge 241/1990), accesso civico (disciplinato dal D. Lgs. 33/2013, Articolo 5 comma 1, relativo agli obblighi di pubblicazione) e accesso generalizzato (o FOIA, disciplinato dal D. Lgs. 33/2013, Articolo 5 comma 2, relativo a dati e documenti ulteriori rispetto a quelli oggetto di pubblicazione obbligatoria).

La maggior parte delle istanze di accesso documentale pervenute dal luglio 2022 al dicembre 2024 è stata presentata all'Ufficio di Segreteria degli Organismi Collegiali e ha avuto a oggetto verbali di sedute di CTS/CPR/CSE, mentre un numero consistente è stato presentato all'Ufficio di Segreteria del CdA. Ulteriori istanze di

accesso documentale hanno avuto a oggetto atti relativi a procedure di gara o concorsuali, interpellì o gestione del personale.

Le istanze di accesso civico in prevalenza hanno riguardato la pubblicazione degli stampati dei medicinali sulla Banca Dati Farmaci e l'indicazione dei link per accedere a informazioni già pubblicate dall'Agenzia, con particolare riferimento ai vaccini di tipo mRNA.

Per quanto riguarda gli accessi generalizzati pervenuti dal luglio 2022 al dicembre 2024, la maggioranza degli stessi riguardava atti e dati sui vaccini anti-COVID-19.

Oltre l'80% delle istanze di accesso documentale e civico generalizzato, pervenute dal luglio 2022 al dicembre 2024, ha avuto quale esito l'accoglimento, totale o parziale.

Istanze di accesso agli atti

	2022*	2023	2024
Accesso L. 241/90 ("accesso documentale")	283	665	381
Accesso civico "semplice" (art. 5, co. 1, dlgs. 33/2013)	0	7	3
Accesso civico "generalizzato" (art. 5, co. 2, dlgs. 33/2013)	22	31	45

**Dati relativi al II semestre*



I dati relativi al 2022 fanno riferimento esclusivamente agli accessi pervenuti nel secondo semestre dell'anno, in considerazione che il Registro degli accessi, nella sua struttura attuale, è stato istituito a seguito dell'approvazione della Determina SDG n. 568 del 7-12-2022.

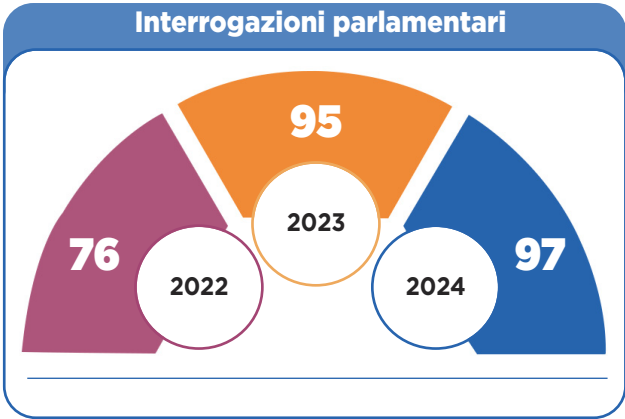
[www](#)

[clicca qui](#)

L'Agenzia pubblica sul portale il registro degli accessi con aggiornamenti semestrali.

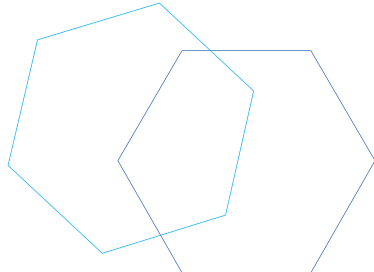
INTERROGAZIONI PARLAMENTARI

L'Agenzia ha predisposto contributi normativi e regolatori sulla materia farmaceutica di propria competenza a seguito di interrogazioni parlamentari e ha fornito pareri giuridici anche in tema di nuova legislazione farmaceutica.



CONVEGNI E CONGRESSI

Ogni azienda farmaceutica italiana o estera in possesso di AIC che intende organizzare o contribuire a realizzare un congresso, un convegno o una riunione su tematiche attinenti all'impiego di medicinali deve trasmettere all'AIFA una richiesta di autorizzazione degli incontri formativi proposti, per consentire all'Agenzia la verifica della loro stretta natura tecnica, in base a quanto previsto dall'articolo 124 del D. Lgs. 219/2006.



I dati di seguito indicati si riferiscono al numero di pratiche autorizzate dall'Agenzia, a fronte di un numero di pratiche presentate e valutate sensibilmente superiore.

Convegni e congressi			
	2022	2023	2024
Richieste presentate e valutate	37.541	41.214	43.436
Pratiche autorizzate	33.432	37.813	37.937

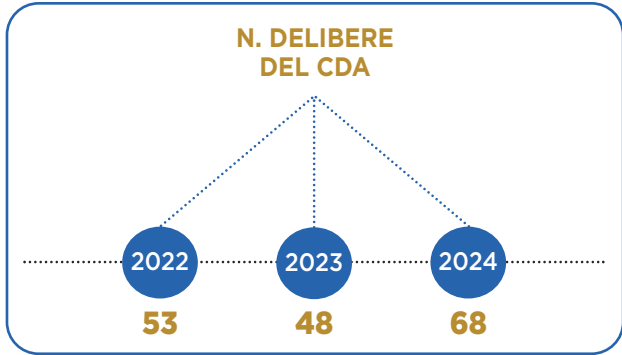
Nel corso del 2024 è stato messo in esercizio il nuovo sistema per la gestione di convegni e congressi, un applicativo realizzato nell'ottica di fornire alle imprese coinvolte un servizio improntato a un utilizzo primario di processi e tecnologie digitali secondo i principi “digital first” e “cloud native”, coerente con il progetto di migrazione verso l'infrastruttura Polo Strategico Nazionale (PSN).



DELIBERE CDA

Nel 2024 il CdA dell'AIFA ha adottato 68 delibere. Tra queste rientrano la delibera per l'adozione del primo schema di regolamento interno di funzionamento e organizzazione della nuova Commissione Scientifica ed Economica dell'AIFA, le delibere per l'approvazione delle specialità medicinali (nuove AIC), ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, e del monitoraggio della spesa.

Altre delibere hanno riguardato l'aggiornamento della lista di farmaci di cui alla legge n. 648/96, l'approvazione di istanza di accesso al fondo AIFA 5% e delle nuove modalità di richieste di rimborso delle spese per trattamenti sanitari, sempre a valere sul Fondo AIFA 5%.



Sul piano organizzativo rientrano invece le delibere di approvazione del Piano annuale attività AIFA 2024, del Piano Integrato di Attività e Organizzazione (P.I.A.O.) 2024-2026, del Piano triennale per l'informatica 2025-2027 e della Programmazione triennale degli acquisti per gli anni 2024-2026.

CONVENZIONI/ACCORDI TRA PA

Gli accordi tra pubbliche amministrazioni sono uno strumento che permette di cooperare per lo svolgimento di attività di interesse comune e per raggiungere obiettivi condivisi.

Nel 2024, nell'ambito di questi accordi, l'AIFA ha predisposto e sottoscritto 6 convenzioni.

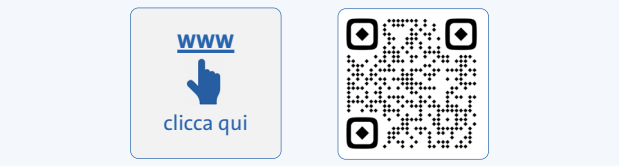
DATI RELATIVI AL PERSONALE

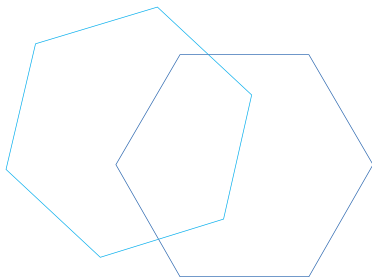
Nel 2024 la dotazione organica dell'Agenzia risulta composta da 576 unità, di cui 30 dirigenti di II fascia, 260 dirigenti sanitari, 169 funzionari, 112 assistenti e 5 operatori.

Organigramma 2024

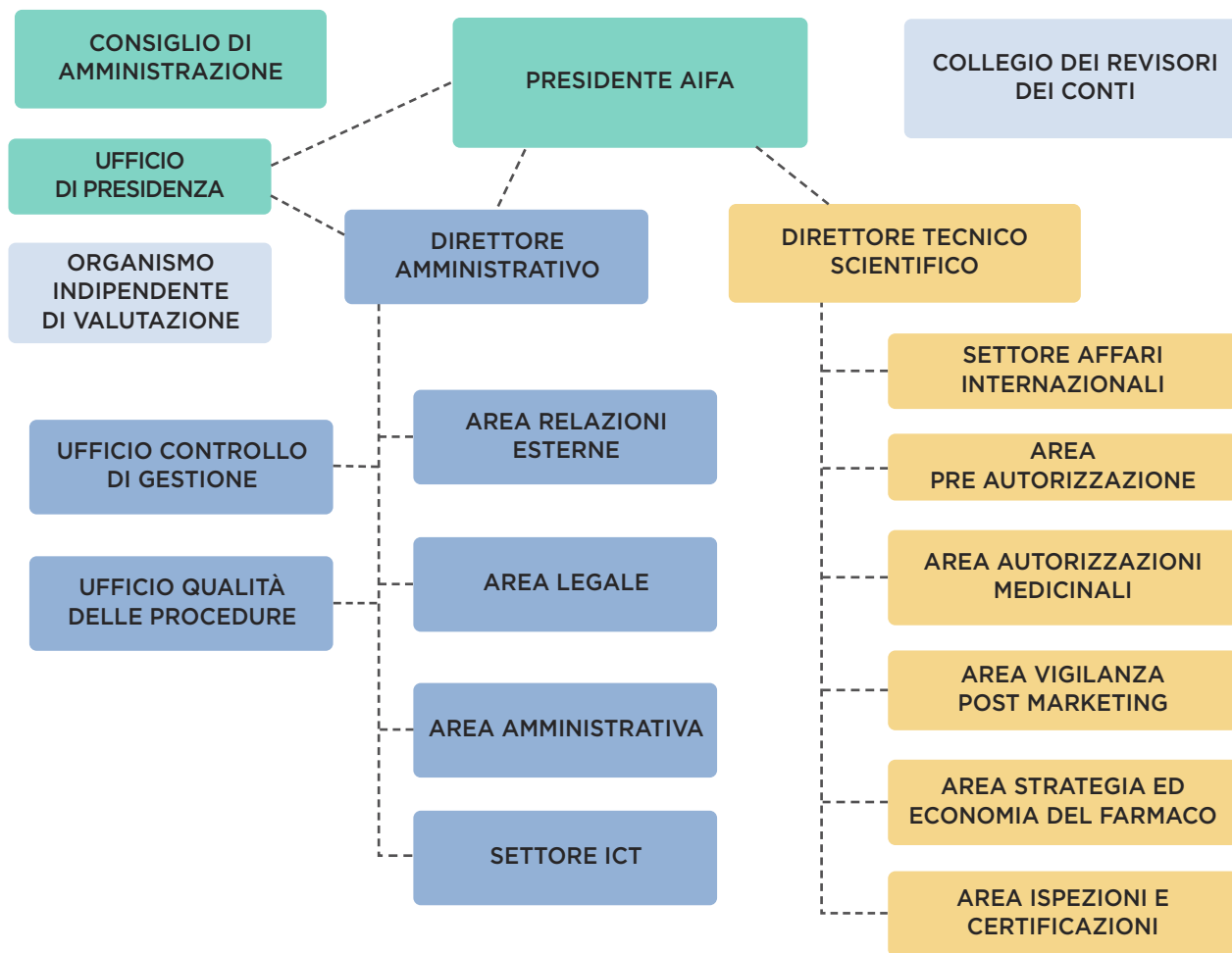
Nelle more della nuova articolazione delle strutture, nel 2024 l'organigramma del-

l'Agenzia ha recepito le novità introdotte dal decreto del Ministro della Salute dell'8 gennaio 2024, n. 3, che ha apportato modifiche al "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco", precedentemente in vigore.





Nuova articolazione Strutture secondo DM 3/2024



**NUOVO ORDINAMENTO PROFESSIONALE
DEL PERSONALE NON DIRIGENZIALE
DELL'AIFA: FAMIGLIE PROFESSIONALI**

Con determina n. 294 del 9 settembre 2024 è stato adottato, ai sensi dell'art. 13 del Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro relativo al personale del Comparto Funzioni Centrali, triennio 2019 - 2021, sottoscritto il 9 maggio 2022, il nuovo ordinamento professionale del personale non dirigenziale dell'AIFA, per l'attuazione delle previsioni del contratto collettivo integrativo sottoscritto in via definitiva il 5 aprile 2024.

Il personale dell'Agenzia è stato pertanto inquadrato, con decorrenza dal 1° ottobre 2024, nella famiglia professionale di appartenenza.

Bandi di concorso e selezioni interne

Nel 2024 l'Agenzia ha indetto due bandi di concorso per l'assunzione, a tempo pieno e indeterminato, di 1 unità di personale, da inquadrare nell'area degli assistenti (famiglia professionale Amministrativo gestionale), e 2 funzionari (famiglia professionale Tecnico-strumentale). A queste si aggiungono le due selezioni riservate al personale interno per le progressioni verticali dall'area degli operatori a quella degli assistenti (3

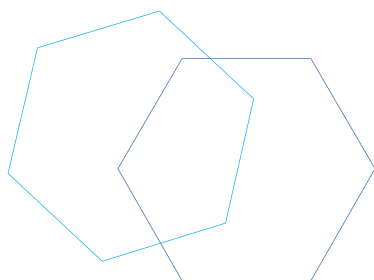
posti) e da quest'ultima all'area dei funzionari (9 posti).

Concorsi e selezioni interne			
	2022	2023	2024
Bandi di concorso pubblicati e selezioni interne	8	2	4
Numero di posti	11	7	15
Istanze	404	108	253

ATTIVITÀ RELATIVE ALLA FORMAZIONE E ALLA SICUREZZA

La formazione è uno strumento fondamentale per lo sviluppo delle conoscenze e delle capacità del personale della pubblica amministrazione. Mediante la realizzazione di specifici percorsi formativi, l'Agenzia punta alla valorizzazione e al costante accrescimento delle competenze del proprio capitale umano.

In quest'ottica nel 2024 sono stati erogati 639 corsi di formazione, in linea con i 637 del 2023 e con un netto incremento rispetto ai 428 del 2022. Per ciascuno degli anni considerati le risorse assegnate per la formazione ammontavano a 275.000 euro.



Anche la formazione in materia di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro è continua: prevede degli aggiornamenti periodici obbligatori volti a mantenere ed espandere le competenze dei lavoratori adattandole al contesto lavorativo.

La finalità della formazione in materia di salute e sicurezza è di trasferire ai lavora-

tori e agli altri soggetti del sistema di prevenzione e protezione aziendale conoscenze e procedure utili all’acquisizione di competenze per lo svolgimento in sicurezza dei rispettivi compiti in azienda e all’identificazione, alla riduzione e alla gestione dei rischi.

La formazione erogata varia di anno in anno sulla base del numero dei dipendenti da formare nella relativa annualità.

Formazione del personale			
	2022	2023	2024
Corsi di formazione svolti	428	637	639
Dipendenti coinvolti nella formazione	285	355	393
Risorse per la formazione (spese/assegnate)	71.892,62 euro / 275.000,00 euro	178.350,88 euro / 275.000,00 euro	193.488,45 euro / 275.000,00 euro

Corsi sulla sicurezza						
	2022		2023		2024	
	Tot. ore	n. dipendenti formati	Tot. ore	n. dipendenti formati	Tot. ore	n. dipendenti formati
Formazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro	12	70	12	25	12	28
Aggiornamento in materia di salute e sicurezza sul lavoro	6	86	6	19	6	219

BANDI DI GARA E CONTRATTI

L'Agenzia individua gli operatori economici cui affidare appalti o concessioni di lavori, servizi o forniture necessari per il suo funzionamento e per lo svolgimento di attività istituzionali, secondo quanto previsto dal Codice dei contratti pubblici, nel pieno rispetto della trasparenza, concorrenza e legalità dell'azione amministrativa.

[www](#)

clicca qui



Bandi di gara e contratti			
	2022	2023	2024
	N.	N.	N.
Affidamenti diretti	86	77	57
Gare sopra soglia - aggiudicazioni	0	4	2
Gare sottosoglia - aggiudicazioni	3	3	5
Modifiche contrattuali (proroghe, subappalti, rinnovi, sesto/quinto, recessi, ecc)	32	42	35
Adesioni a AQ/ Convenzioni CONSIP	10	11	15
Cassa Economale	86	79	85
Totale acquisti	217	216	199

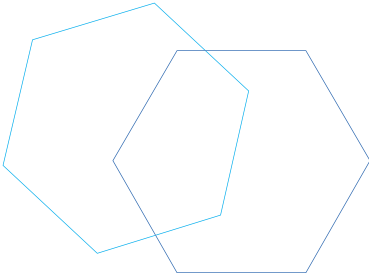
Tutti i documenti relativi agli acquisti sono resi pubblici e accessibili sul portale dell'Agenzia e sulla banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP).

ACCREDITAMENTI DEI PROCURATORI FARMACEUTICI, REGISTRAZIONI DEI DOMICILI DIGITALI E DELLE RAPPRESENTANZE LOCALI

Per semplificare i rapporti con i soggetti legittimati a rappresentare le aziende farmaceutiche, l'Agenzia si avvale di specifici database, che consentono anche di garantire la tutela della privacy evitando la circolazione di dati sensibili.

Tra questi database, ad esempio, quello dei domicili digitali eletti contiene tutti gli indirizzi di posta elettronica certificata a cui le aziende hanno espressamente chiesto venissero notificati i provvedimenti dell'Agenzia, garantendo in tal modo la certezza ed efficacia delle comunicazioni ufficiali.

Altri database concernono i procuratori farmaceutici e i rappresentanti locali.



Istanze relative a procure, domicili digitali e rappresentanze locali

		2022	2023	2024
Procure	Istanze presentate	762	878	442
	Istanze non accolte	183	221	107
	Accreditamenti	262	265	199
	Eliminazione per revoca/scadenza	317	392	136
		2022	2023	2024
Domicili digitali	Istanze presentate	296	323	231
	Istanze non accolte	66	57	49
	Registrazioni	180	196	140
	Eliminazione per revoca/scadenza	50	70	42
		2022	2023	2024
Rappresentanze locali	Istanze presentate	70	64	63
	Istanze non accolte	11	14	15
	Registrazioni	34	36	30
	Eliminazione per revoca/scadenza	25	14	18
Totale istanze presentate		1.128	1.265	736

PROCEDURE DI QUALITÀ

L'obiettivo di rendere le strutture dell'Agenzia sempre più rispondenti a livelli di standard operativi elevati è perseguito attraverso l'aggiornamento e la redazione di nuovi documenti della Qualità (DSQ, POS, Manuali della Qualità e IS.OP) e l'espletamento di audit interni, attività che costituiscono il Sistema di Gestione della Qualità (SGQ).

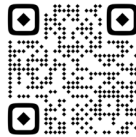
Tale garanzia di qualità, ha portato nel 2024 all'aggiornamento e alla stesura di POS e Documenti di Qualità per un totale di 33, di cui 29 entrati in vigore. Le POS attualmente vigenti sono 220, Le POS Gestionali sono 7. Il 2 febbraio dello stesso anno è entrata in vigore la quarta revisione del "Manuale di Qualità - Programma di compliance regolatoria alle GMP (GMPRCP)", con i requisiti del sistema di qualità per lo svolgimento delle attività ispettive e autorizzative/registrative presso le officine farmaceutiche di produzione/importazione di medicinali e di sostanze attive e di sorveglianza dei medicinali sul mercato.

Ad agosto 2024 è stato realizzato il "Progetto A.R.C.O. - Analisi, Rischio e Controllo Organizzazione", finalizzato ad aggiornare la mappatura dei processi identificando i ri-

schì che possono comportare un impatto sull'organizzazione, in applicazione del principio del risk based approach. Per quanto attiene all'attività di auditing interna all'Agenzia, questa è svolta per rendere più performanti le attività delle strutture, rilevando eventuali non conformità e per proporre conseguenti azioni di miglioramento. Quattro sono stati quelli condotti nel 2024, che hanno coinvolto l'Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele (Valutazione tecnica della richiesta di AIP), l'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali, l'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime, l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico.

[www](#)

clicca qui



Procedure operative standard (POS)			
	2022	2023	2024
Richieste*	82	56	33
Entrate in vigore*	50	50	29
*Sono comprese sia le nuove emissioni che le revisioni.			

