



Approvato il nuovo regolamento sul funzionamento dell'Agenzia

L'AIFA si riorganizza e punta sull'HTA per garantire la sostenibilità economica del sistema

Con il nuovo "Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale" l'AIFA si riorganizza per far girare al meglio gli ingranaggi che devono assicurare il più rapido accesso alle terapie, garantendo al contempo sostenibilità economica e sicurezza dei pazienti. E nell'efficientarsi lo fa superando la frammentazione nelle attività degli Uffici e puntando con decisione sull'HTA, l'Health Technology Assessment, il sistema multidisciplinare che in sanità consente di valutare la congruità dei prezzi in rapporto ai benefici terapeutici. "Uno strumento essenziale per il governo di una spesa farmaceutica spinta verso l'alto proprio dai costi dell'innovazione e dall'invecchiamento della popolazione", spiega il **Presidente di AIFA, Robert Nisticò**. "Per questo – aggiunge – nel Regolamento di riorganizzazione dell'Agenzia abbiamo voluto potenziare e meglio specificare le funzioni dell'HTA, che sempre più ricoprirà un ruolo centrale nel determinare prezzi e accesso alla rimborsabilità dei nuovi farmaci. Perché l'equità di accesso ai farmaci – conclude – passa sia per lo snellimento delle procedure autorizzative ma anche attraverso la sostenibilità economica del sistema, senza la quale non c'è nemmeno universalità del servizio". Non a caso tra i principi elencati nelle prime righe del regolamento figura "l'equilibrio economico di sistema con rispetto del tetto di spesa farmaceutica".

Riguardo all'assetto organizzativo viene ribadita l'articolazione in due strutture di livello dirigenziale generale, ossia la Direzione amministrativa e quella tecnico-scientifica.

Le funzioni del Presidente

Il Presidente presiede il CdA e ha la rappresentanza legale dell'AIFA. Tra le funzioni del Presidente figurano quelle di sovrintendere al complesso delle attività dell'AIFA, delle Aree e degli Uffici per il tramite delle due Direzioni generali, anche tenuto conto degli indirizzi del Ministro della Salute; curare, sulla base degli indirizzi del Consiglio di Amministrazione, i rapporti con i Ministeri vigilanti e le altre Amministrazioni, con gli Istituti di ricerca pubblici e privati, con le società scientifiche, con le associazioni industriali, con le associazioni dei consumatori e dei pazienti, con le organizzazioni e gli organismi internazionali, comprese le Agenzie degli altri Paesi e l'EMA; sottoporre al Consiglio di Amministrazione, stabilendo le relative priorità, i piani annuali di attività e i piani di impiego dei fondi disponibili.

A supporto del Presidente operano: l'Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali; l'Ufficio Stampa e comunicazione e il nuovo Ufficio relazioni internazionali. I primi due afferiscono alla Direzione amministrativa, il terzo alla Direzione tecnico-scientifica.

La Direzione amministrativa

Alle dirette dipendenze del Direttore amministrativo operano 5 Uffici di livello dirigenziale non generale:

1. **Ufficio di Direzione amministrativa**, che coordina i rapporti della Direzione amministrativa e della Direzione tecnico-scientifica con l'Ufficio di Presidenza, assicura l'attività di recupero dei crediti dell'AIFA e cura l'accreditamento dei soggetti che operano nel settore farmaceutico, anche ai fini dell'accesso ai sistemi informativi dell'AIFA.
2. **Ufficio affari legali e attività normativa**, che tra i suoi compiti ha quello di assicurare il supporto legale al Presidente e agli altri organi, organismi e strutture dell'AIFA, nonché il supporto giuridico in ambito regolatorio, coordinando inoltre la partecipazione dell'AIFA ai processi di normazione nazionale e di recepimento della normativa europea, in raccordo con l'Ufficio affari internazionali.
3. **Ufficio affari contenziosi**.
4. **Ufficio pianificazione e controllo di gestione**, che elabora e cura il modello di pianificazione e programmazione per l'attuazione degli indirizzi strategici dell'AIFA, supportando la Direzione amministrativa nella previsione del fabbisogno finanziario annuale e pluriennale e nel governo del processo di budget economico.
5. **Ufficio per la qualità e la gestione documentale**, che effettua il controllo e l'implementazione del Sistema di Gestione della Qualità nei processi dell'AIFA, assicurando anche la conformità alla normativa vigente.

Presso la Direzione amministrativa sono poi istituite due Aree: l'**Area per la digitalizzazione, il procurement e il patrimonio** e l'**Area per le politiche del personale e del bilancio**, ciascuna delle quali è articolata in 5 Uffici dirigenziali di livello non generale.

La Direzione tecnico-scientifica

Il Direttore tecnico-scientifico "è responsabile della direzione e della gestione dell'attività tecnico-scientifica dell'AIFA – specifica il Regolamento – in linea con gli indirizzi strategici, le priorità, gli obiettivi e le direttive del Ministro della Salute".

Presso la Direzione tecnico-scientifica, alle dirette dipendenze del Direttore, operano cinque uffici:

1. **Ufficio di Direzione tecnico-scientifica**, che tra le altre cose supporta il Direttore nelle attività istituzionali, cura il coordinamento con EMA e, su indicazione del Presidente, risponde alle richieste provenienti da cittadini, pazienti, associazioni di pazienti, società scientifiche e associazioni di categoria.
2. **Ufficio Governance della spesa farmaceutica**, che analizza il consumo di medicinali, monitora la spesa farmaceutica nazionale e regionale, coordina la redazione del Rapporto OsMed e fornisce dati a supporto delle valutazioni della CSE.
3. **Ufficio Carenze, qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico**, che tra i vari compiti ha quello di gestire le attività di controllo di qualità post-marketing, le segnalazioni relative ai difetti, le carenze di medicinali, le attività di prevenzione e contrasto al crimine farmaceutico; fornire gli indirizzi per lo svolgimento delle attività ispettive; predisporre le revoche e le sospensioni delle AIC per quanto di competenza.
4. **Ufficio Innovazione e Scientific Advice**, che gestisce le procedure di Scientific Advice nazionali ed europee e coordina le relative valutazioni tecnico-scientifiche e regolatorie.

5. **Ufficio Affari internazionali**, che collabora allo sviluppo di linee guida e normative europee e internazionali in ambito farmaceutico e supporta il Direttore nelle nomine ai comitati tecnico-scientifici e di valutazione (PRAC e CHMP).

Presso la Direzione tecnico-scientifica sono poi istituite 4 Aree, che seguono l'intero ciclo di vita del farmaco: Pre-autorizzazione e Ricerca (a sua volta articolata in 4 uffici), Autorizzazione medicinali (articolata in 6 uffici), Accesso al farmaco e HTA (articolata in 5 uffici), Vigilanza post-marketing (articolata in 5 uffici).

Il ruolo forte dell'HTA

È sull'HTA che la nuova AIFA punta per garantire accesso all'innovazione e sostenibilità economica, dettagliando funzioni e compiti di quest'area considerata strategica.

L'**Area Accesso al farmaco e HTA** coordina le attività di supporto alla CSE, quelle sull'accesso ai farmaci e sull'HTA, oltre alle attività relative a prezzi e rimborsi. Si articola in 5 Uffici dirigenziali di livello non generale, di cui 3 novità:

1. **Ufficio valutazioni cliniche**, che coadiuva la Direzione tecnico-scientifica e la CSE nella valutazione e nell'organizzazione delle informazioni sugli aspetti clinici (patologia da trattare o prevenire, efficacia e sicurezza del medicinale); supporta la CSE nella valutazione dell'innovatività terapeutica; supporta la CSE nella revisione periodica delle evidenze di efficacia e sicurezza dei farmaci inseriti nel prontuario nazionale.
2. **Ufficio valutazioni economiche**, che tra le varie funzioni supporta la CSE nella negoziazione su rimborsabilità e prezzi, valutando modelli di analisi costo-efficacia e impatto sulla spesa trasmessi dalle aziende farmaceutiche.
3. **Ufficio Registri di monitoraggio**, che monitora le condizioni di accesso ai medicinali a carico del SSN.
4. **Ufficio prezzi e rimborso**, che coadiuva la Direzione tecnico-scientifica nei procedimenti di fissazione dei prezzi, monitorando anche quelli di fascia C.
5. **Ufficio Procedure europee di HTA**, che ha l'obiettivo di valorizzare il contributo dell'Italia e di garantire il pieno allineamento al Regolamento (UE) 2021/2282 in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie.

Pavesi (Direttore amministrativo AIFA): "Abbiamo messo le gambe alla Riforma di AIFA, ora rafforzare gli organici"

"Con il nuovo Regolamento, che riorganizza dalle fondamenta l'Agenzia, abbiamo definitivamente messo le gambe alla Riforma dell'AIFA varata due anni fa dal Governo, con l'obiettivo primario di garantire la migliore assistenza farmaceutica ai cittadini al miglior costo possibile", afferma il Direttore amministrativo, Giovanni Pavesi. "Un obiettivo – evidenza – che vogliamo conseguire premiando la vera innovazione ma contenendo i costi di quella che, a volte, di nuovo ha solo il nome sulla scatola. Per questo abbiamo assegnato compiti precisi e dettagliati all'Area HTA, che, come il resto dell'Agenzia, dovrà essere rafforzata anche in termini di dotazione organica".

“L’AIFA – ricorda Pavesi – è ampiamente autofinanziata dai proventi delle proprie attività, svolte a favore delle aziende, che giustamente la retribuiscono. L’Agenzia, anche alla luce della sua riorganizzazione necessita di potenziare il suo personale, anche perché nel resto d’Europa le Agenzie analoghe possono contare su organici molto più ampi. A titolo d’esempio quella tedesca conta 1.350 dipendenti contro i nostri 600, nonostante l’AIFA sia l’unica a sostenere anche l’onere della contrattazione dei prezzi. Per questo – conclude – ci auguriamo che, ottimizzata la sua organizzazione, si possa ora rafforzare l’Agenzia con nuove figure professionali, avendo sempre come obiettivo il bene comune della migliore offerta di cure possibili”.

Russo (Direttore tecnico-scientifico AIFA): “Passo avanti verso l’efficientamento dell’Agenzia. Ma già oggi tempistiche migliorate e più rinegoziazioni dei prezzi”

“Con il Regolamento che riorganizza l’Agenzia si compie un altro significativo passo in avanti verso l’ottimizzazione e lo snellimento delle procedure burocratiche, finalizzato a ridurre i tempi di ultimazione dei procedimenti autorizzativi, che era già due anni fa l’intento dichiarato del legislatore al momento di dare il via libera alla riforma dell’AIFA”, sostiene il Direttore tecnico-scientifico, Pierluigi Russo. “Già oggi il modello della nuova e unica Commissione scientifica ed economica (CSE) ci consente di condurre una valutazione tecnico-scientifica concomitante con la negoziazione dei prezzi questo implica una riduzione delle tempistiche, anche se, a causa delle pendenze arretrate ereditate dalla nuova AIFA, i benefici più consistenti si vedranno in un futuro comunque non remoto. Nel frattempo – aggiunge Russo – i dati mostrano un trend di costante miglioramento mentre si è registrato un significativo aumento delle procedure di rinegoziazione dei prezzi”. “Miglioramenti – conclude il Direttore tecnico-scientifico – che si inseriscono in un contesto che, grazie al lavoro dell’Agenzia, vede l’Italia vantare un’offerta di farmaci rimborsati tra le più alte d’Europa, pari all’80% dei farmaci approvati dall’EMA. Risultati che con la riorganizzazione interna dell’Agenzia puntiamo a migliorare ulteriormente a beneficio dei cittadini”.