

Relazione sulla gestione Esercizio 2018



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

INDICE

SEZIONE A: Informazioni sulla gestione dell'esercizio	5
A1. Orientamento strategico ed operativo della gestione	5
A2. Le aree di intervento dell'Agenzia	5
A3. Struttura organizzativa	8
A4. Sistemi Informativi	9
A5. Trasparenza, Qualità e Anticorruzione	11
A6. Informazione e comunicazione istituzionale. Rapporti internazionali.....	13
A7. Risultati gestionali 2018 delle Aree di intervento.....	15
A8. Criticità ed opportunità.....	15
A9. Servizi resi nei confronti dei terzi.....	16
A10. Equilibrio economico/finanziario e Performance economica.....	17
A11. Indicatore di tempestività dei pagamenti.....	21
A12. Evoluzione prevedibile della gestione	22
SEZIONE B: Informazioni di carattere particolare: risorse umane	25
SEZIONE C: Informazioni relative alle attività dell'AIFA.....	27
C1. Ricerca finanziata da AIFA.....	27
C2. Fondo Farmaci Orfani	28
C3. Programma di Farmacovigilanza attiva.....	29
C4. Programmi di attività e spesa finanziati con il 5% spese promozionali delle Aziende	31
C5. Programmi di attività e spesa finanziati con economie di bilancio derivanti dall'attività contrattuale svolta nei confronti dell'EMA e di altri Organismi	32
C6. Risorse per investimenti	32
SEZIONE D: Informazioni sulla attività gestionale dell'Aifa	34
D1. Informazioni di carattere finanziario	34
D2. Descrizione delle immobilizzazioni immateriali e materiali.....	35
D3. Gestione finanziaria.....	36
D.4 Analisi e destinazione dell'Avanzo economico di gestione	37
D.5 Prospetto finalità della spesa – art. 13 del d. lgs. 91/2011	38
SEZIONE E: Rapporti con ministero della salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze	39

Organi dell'Agenzia¹*Direttore Generale*

Mario Melazzini Direttore Generale, designato dal Ministro della salute, sentita la Conferenza Stato Regioni, nominato con decreto Ministro della Salute del 17 novembre 2016, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016 al n. 1347 e, per la carica, legale rappresentante, fino al 03 settembre 2018.

Renato Massimi, nominato sostituto del Direttore Generale con decreto Ministro della Salute del 03 settembre 2018, nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo Direttore Generale (fino al 16 ottobre 2018).

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

Consiglio di amministrazione

Stefano Vella Presidente del Consiglio di Amministrazione, designato dal Ministero della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, con decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2017, cessato dalla predetta carica il 25 agosto 2018;

Ludovico Abbaticchio Membro del Consiglio di amministrazione, designato dal Ministero della Salute, nominato con decreto Ministero della Salute del 25 luglio 2014;

Carlo Gaudio Membro del Consiglio di amministrazione, designato dal Ministero della Salute, nominato con decreto Ministero della Salute del 25 luglio 2014;

Sergio Venturi Membro del Consiglio di amministrazione, designato dalla Conferenza Stato- Regioni, nominato con decreto Ministero della Salute l'8 giugno 2016;

Massimo Garavaglia Membro del Consiglio di amministrazione, designato dalla Conferenza Stato- Regioni, nominato con decreto Ministero della Salute l'8 giugno 2016, cessato dalla predetta carica in data 10 aprile 2018 e poi sostituito da Davide Caparini con decorrenza dall' 11 maggio 2018;

Davide Caparini Membro del Consiglio di amministrazione, designato dalla Conferenza Stato- Regioni, nominato con decreto Ministero della Salute dell'11 maggio 2018, in sostituzione del Dott. Massimo Garavaglia.

¹ La composizione degli organi dell'Agenzia fa riferimento ai fatti intercorsi nell'anno 2018.

Collegio dei revisori dei conti

Filippo D'Alterio Presidente del Collegio dei Revisori, designato dal Ministro dell'economia e finanze, nominato con decreto del Ministero della Salute del 3 marzo 2017, in sostituzione della dott.ssa Sonia Zoppi, nominata con decreto del Ministero della Salute del 30 settembre 2014;

Stefano Casagni Componente del Collegio di Revisori, designato dal Ministro della Salute, nominato con decreto del Ministero della Salute del 30 settembre 2014;

Mauro Paoloni Componente del Collegio dei Revisori, designato dalla Conferenza Stato – Regioni, nominato con decreto del Ministero della Salute del 30 settembre 2014.

SEZIONE A: Informazioni sulla gestione dell'esercizio

A1. Orientamento strategico ed operativo della gestione

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

A2. Le aree di intervento dell'Agenzia

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

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

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

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

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

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

- Strutture organizzative di supporto;
- Aree operative.

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

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

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

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

AREA AUTORIZZAZIONE MEDICINALI (Processo registrativo e autorizzativo dei medicinali)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

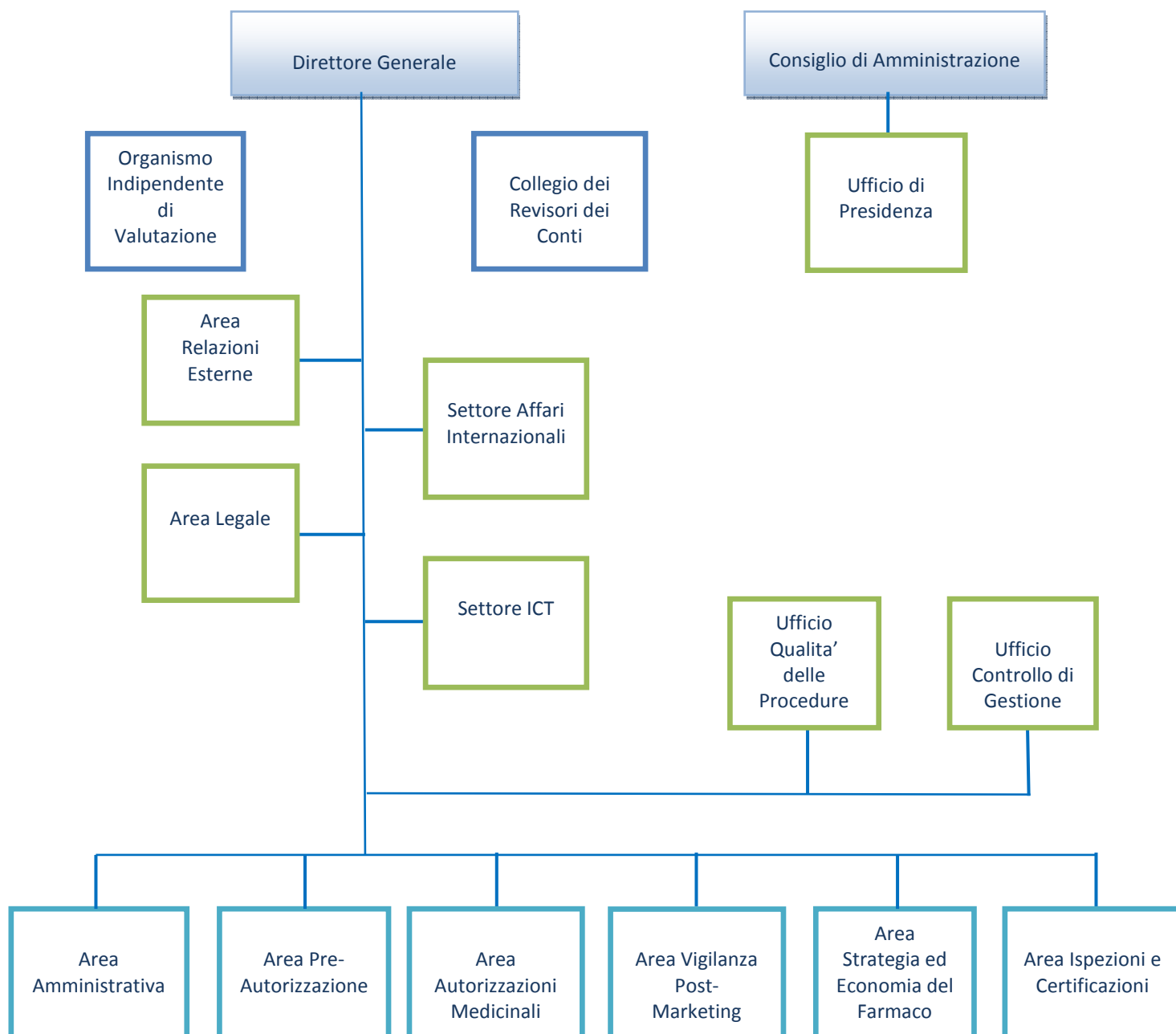
L'autorevolezza e l'autonomia scientifica dell'AIFA è supportata inoltre dalle attività consultive dei seguenti organismi collegiali composti da esperti di comprovata e documentata esperienza nel settore:

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

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

A3. Struttura organizzativa

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



A4. Sistemi Informativi

Al fine di garantire la corretta manutenzione, gestione e sviluppo del Sistema Informativo dell'Agenzia, in coerenza con il "Modello strategico di evoluzione del sistema informativo della Pubblica amministrazione" così come delineato nel Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione 2017-2019 dell'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID), il Settore ICT ha dato attuazione alle attività previste nel Piano dei Fabbisogni ICT 2018-2020 dell'AIFA tenendo conto anche degli obblighi normativi, in particolare le recenti modifiche introdotte nel Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD – d.lgs 82/2005), il nuovo Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali (Reg. UE 679/2016), degli standard nazionali e internazionali, dell'obsolescenza tecnologica dei sistemi, nonché delle risorse di budget disponibili nel periodo di riferimento. In particolare, nel 2018 il Settore ICT ha operato su tre linee principali di intervento:

- 1) consolidamento dei sistemi informativi esistenti al fine di valorizzare il patrimonio informativo presente nelle varie banche dati e garantire la necessaria manutenzione correttiva, adeguativa ed evolutiva degli stessi;
- 2) acquisizione di soluzioni e sistemi informatici, telematici e di telecomunicazione, mediante adesione a Contratti Quadro e Convenzioni Consip, al fine di garantire la compatibilità con gli obiettivi di attuazione dell'Agenda digitale e, in particolare, con quelli stabiliti nel Piano Triennale;
- 3) attuazione della strategia di Cloud Enablement: migrazione delle infrastrutture e delle applicazioni esistenti verso il modello Cloud della PA;
- 4) progettazione dei nuovi servizi nell'ambito di nuove iniziative da avviare in coerenza con il modello Cloud della PA.

Vengono riportate di seguito le principali iniziative ICT avviate nel corso del 2018 dal Settore ICT:

- Migrazione Data Center di AIFA presso il Cloud PA: l'AIFA si è posta l'obiettivo di realizzare un'infrastruttura di elaborazione dati e un ridisegno e riassetto delle procedure applicative secondo il paradigma del Cloud Computing in coerenza con quanto previsto nel Piano triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione 2017-2019. Tale esigenza si sostanzia nella costituzione di un'infrastruttura tecnologica "virtualizzata" (Virtual Data Center) che consenta ad AIFA di ospitare i propri sistemi per garantire la continuità dei servizi e il *disaster recovery* avvalendosi dei servizi disponibili nel Contratto Quadro Consip SPC Cloud lotto 1. Ciò consentirà ad AIFA una crescita modulare del proprio sistema informativo con investimenti di risorse economiche direttamente proporzionale all'uso di tali servizi.
- Sviluppo della piattaforma dei registri di monitoraggio dei farmaci: è stato assicurato lo sviluppo della piattaforma informatica per la gestione dei Registri di monitoraggio dei farmaci che rappresentano uno strumento avanzato di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica.
- Sviluppo del nuovo Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali: è stato rilasciato in esercizio un nuovo strumento operativo per la gestione delle sperimentazioni cliniche (fase

I-IV) che si svolgono in Italia. La sua funzione è quella di consentire la gestione delle domande di sperimentazione clinica comprensive di tutta la documentazione allegata, in contemporanea per AIFA in qualità di Autorità Competente e per il Comitato etico coordinatore, nonché per tutti i comitati etici di riferimento per le singole sperimentazioni.

- Sviluppo della nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza: è stato avviato il progetto di completo rifacimento del nuovo sistema di farmacovigilanza che consentirà di raccogliere ed elaborare i dati riguardanti le reazioni avverse a farmaci per uso umano in conformità con la legislazione europea in tema di farmacovigilanza (Direttive 2010/84/UE, 2012/26/UE e Regolamento EU 1235/2010).

Il nuovo sistema si basa sulla nuova versione dello standard E2B (R3) che definisce i dati necessari per la valutazione di sicurezza dei farmaci.

- Rifacimento del portale istituzionale dell'Agenzia: è stato avviato il progetto di rifacimento del portale istituzionale dell'Agenzia, nel rispetto delle "Linee guida per il design dei servizi digitali della Pubblica Amministrazione" e dei criteri di accessibilità (allegato A del D.M. 8 luglio 2005, aggiornato nel 2013). Il progetto prevede in particolare la riorganizzazione dei contenuti, l'utilizzo di un linguaggio più accessibile, un "visual" più semplice, uno spazio dedicato ai social media e l'implementazione di uno strumento flessibile per la gestione dei contenuti.
- Sviluppo e integrazione della Banca dati del farmaco: il Settore ICT ha dato avvio al progetto di integrazione della Banca dati del farmaco con l'obiettivo di costituire un archivio di riferimento per tutte le anagrafi del farmaco, contenente informazioni fruibili e costantemente aggiornate, tali quindi da costituire il polo informativo sui medicinali a livello nazionale ed essere la fonte ufficialmente riconosciuta per la consultazione dei dati relativi ai farmaci.
- Accesso al sistema tracciabilità del farmaco NSIS: per dare attuazione al Decreto Ministeriale 11 maggio 2018, recante: «Istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo», sono stati realizzati meccanismi di federazione applicativa che consentono, tramite il portale dei servizi di AIFA, sia alle aziende farmaceutiche titolari di AIC che ad AIFA stessa di accedere alla Banca dati centrale di cui all'art.1 comma 1 del D.M. 15 luglio 2004 gestita dal Ministero della salute.
- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (GDPR): sono stati individuati gli strumenti e le iniziative a sostegno del GDPR, che potranno consentire ad AIFA una piena *governance* dei dati e la *compliance* con il GDPR stesso. È stato effettuato l'assessment dei sistemi IT, realizzato il Portale GDPR per la gestione dei trattamenti ed è stata avviata, d'intesa con il Responsabile della Protezione dei dati e l'Area Legale, l'attività per l'individuazione dei Registri dei trattamenti e la definizione delle procedure (data breach, diritti degli interessati, nomina responsabili esterni, ...).

- Protocollo informatico: il Settore ICT ha implementato una serie di adeguamenti al Sistema di protocollo informatico, in uso presso l'Agenzia, al fine di garantirne la conformità alla normativa vigente con particolare riferimento al DPR 28 dicembre 2000, n. 445, al DPCM 3 dicembre 2013, al DPCM 13 novembre 2014, nonché ai principi stabiliti dal Codice dell'Amministrazione Digitale.

A5. Trasparenza, Qualità e Anticorruzione

Trasparenza

Con riferimento al percorso in tema di trasparenza, valutazione, merito e qualità dei servizi offerti, in attuazione del D.Lgs. 33/2013, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha redatto il "Piano della prevenzione della corruzione e per la trasparenza - Anno 2018", approvato dal CdA con delibera n. 3 del 25 gennaio 2018.

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

Tutte le attività realizzate nel corso del 2018 per dare seguito alle disposizioni normative in materia, sono state eseguite dal Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, attraverso specifiche azioni individuate dai vertici AIFA e condivise con l'Organismo Indipendente di Valutazione, tese a garantire processi di trasparenza, condivisione e controllo sia verso l'interno che verso l'esterno.

Nello specifico, è stata costantemente aggiornata la sezione presente sul sito istituzionale all'URL <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/9973/> accessibile anche tramite il banner "Amministrazione Trasparente" presente nella Home Page del sito. La sezione ospita la pubblicazione di tutti i dati informativi dell'Agenzia su Organizzazione, Personale, Incarichi e Consulenze, Gestione economica e finanziaria dei servizi pubblici, Gestione dei pagamenti, Attività e Procedimenti, Provvedimenti, Anticorruzione ed altro.

Tutti i dati sono stati pubblicati ai sensi della normativa vigente, entro la scadenza individuata dall'Agenzia nel 31 Dicembre 2018, e, contestualmente, sono stati resi disponibili dati ed informazioni ulteriori, pur non previsti da specifiche norme di legge.

Nel corso del 2018 sono state realizzate una serie di iniziative volte alla diffusione della cultura della Trasparenza e dell'Integrità, tra le quali:

- Pubblicazione, nella sezione "Primo Piano" del sito istituzionale AIFA, di approfondimenti dedicati a tematiche quali la sicurezza dei dati personali, la privacy, l'accessibilità, gli open data, i diritti e doveri sul web.
- Pubblicazione sul sito istituzionale di circa 200 notizie di attualità con un focus specifico sulla Trasparenza.
- Pubblicazione del "Diario di Bordo", che contiene l'aggiornamento periodico dei documenti pubblicati sul Portale AIFA, conformemente a quanto disposto dall'articolo 6 del D.Lgs. 33/2013.

AIFA rende disponibile all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/11870/> una sezione "Open Data" dedicata al rilascio dei dati in formato aperto e standardizzato, per facilitarne la consultazione, il riutilizzo e la distribuzione.

All'interno della sezione sono attualmente disponibili 44 dataset suddivisi per aree (Organizzazione e Personale, Provvedimenti AIFA, Incarichi e consulenze, Sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici, Bandi di Gara e Contratti, Liste dei Farmaci, Farmacovigilanza, Officine autorizzate) e dati riguardanti il personale, le collaborazioni in essere, i bandi di gara, i concorsi, le liste di trasparenza dei medicinali equivalenti, le liste delle sostanze attive, le liste dei medicinali carenti, i responsabili di farmacovigilanza e ancora altri contenuti.

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

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

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

Qualità

Nel corso del 2018 è proseguita l'attività di aggiornamento del sistema di gestione della Qualità al fine di sostenere sempre più il management nell'impegno di creare e mantenere una struttura votata al raggiungimento dei più alti standard per la protezione della salute pubblica. E' proseguita l'attività di intervento sulla revisione continua delle procedure operative standard (POS) e sulla predisposizione di nuovi documenti del Sistema di gestione della Qualità, nonché sull'attività di audit. L'aggiornamento delle procedure ha visto, in sintesi, la stesura di n. 3 nuove POS e la revisione di n. 16 POS. E' stata svolta attività di audit, effettuata internamente all'Agenzia al fine di rilevare eventuali non conformità e proporre azioni di miglioramento alle strutture dell'Agenzia, in un'ottica di miglioramento continuo. Gli audit sono stati condotti nelle strutture previste nel Piano annuale 2018 di audit interni: 3 strutture, per un totale di n. 5 giornate.

Nel primo trimestre del 2018 il Responsabile Assicurazione Qualità (RAQ) ha preso parte alla seduta del CCTI – Comitato di Consulenza Tecnica sul Sistema Ispettivo in risposta all'esigenza emersa sul piano internazionale di disciplinare in maniera trasparente e chiara il processo di formazione e degli ispettori dell'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali. Nell'ambito delle attività

internazionali l'Ufficio Qualità delle procedure è stato coinvolto sulle attività di 'manutenzione' del sistema di qualità delle strutture ispettive GMP ed ha contribuito alla predisposizione di uno specifico report annuale inviato in risposta all'impegno richiesto dall'MRA – Sectoral Annex on Good Manufacturing Practices for EEA, Canada, Switzerland, Australia, New Zealand Maintenance Programme Annual Report.

Anticorruzione

Le priorità stabilite nel PTPC 2018-2020 (adottato con delibera CdA n. 3 del 25 gennaio 2018), in riferimento all'anno 2018, sono state sostanzialmente rispettate; il modello di gestione del rischio implementato ha confermato la propria adeguatezza in termini di "prevenzione" rispetto al manifestarsi di eventi di corruzione, come evidenziato dall'analisi delle segnalazioni pervenute e della casistica corrente, e come già confermato nel 2016 dalla valutazione delle misure di prevenzione della corruzione AIFA da parte del Consiglio dell'ANAC, che le ha ritenute, inoltre, formalmente "idonee a minimizzare possibili situazioni di conflitto di interesse e a garantire la trasparenza".

Si riporta di seguito uno schematico riepilogo delle iniziative e delle misure, con riguardo agli elementi innovativi introdotti nel corso del 2018:

- 1) Avvio del confronto con OIV e CDR sulle priorità nelle possibili verifiche di processi a rischio;
- 2) Applicazione della procedura di "Gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime";
- 3) Aggiornamento della mappatura dei processi a rischio rispetto alla revisione dell'organizzazione e individuazione di ulteriori flussi "esterni" di interesse;
- 4) Proseguimento delle attività specifiche di formazione e predisposizione di strumenti di formazione a distanza (podcast, biblioteca web per dipendenti);
- 5) Proseguimento dei processi di rotazione delle posizioni dirigenziali;
- 6) Sviluppo di iniziative di comunicazione e confronto con ANAC e altre istituzioni.

A6. Informazione e comunicazione istituzionale. Rapporti internazionali

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

In merito a ciò, si riassumono di seguito le principali iniziative promosse dall'Agenzia nel corso dell'anno 2018:

➤ Conferenze Stampa

- Conferenza stampa di presentazione del Rapporto 2017 "Donare per curare – Povertà Sanitaria e Donazione Farmaci", in collaborazione con la Fondazione Banco Farmaceutico onlus;
- Conferenza stampa di presentazione del Rapporto nazionale sull'uso dei farmaci in Italia 2017.

➤ Altri eventi istituzionali nazionali e/o internazionali:

- CTFG Workshop on Complex Clinical Trial Design;
- HMA Working Group of Communication Professionals Meeting;
- Convegno AIFA “Accesso alle terapie con farmaci biologici: i fenomeni di sottotrattamento e le opportunità offerte dai biosimilari”;
- Supporto al Ministero della Salute per l'Organizzazione della celebrazione del 40° del SSN e del 60° del Ministero della Salute;
- Partecipazione di AIFA con il proprio stand istituzionale e personale dell'Ufficio alla 3° giornata nazionale della salute della donna 2018.

➤ Iniziative di comunicazione istituzionale:

- Campagna Social Europea sulla segnalazione delle sospette reazioni avverse;
- Rapporto Vaccini 2017;
- Presentazione del secondo Position Paper AIFA sui biosimilari;
- Farmaci&Estate.

Si è anche provveduto a elaborare un questionario e a proporre la compilazione ai cittadini e a tutti gli utenti (tramite la piattaforma Survey Monkey). Il Questionario era finalizzato alla rilevazione del grado di soddisfazione rispetto ai servizi erogati e l'obiettivo era quello di dare al cittadino/utente la possibilità di esprimere in forma anonima il proprio gradimento in relazione al servizio reso dall'Amministrazione, raccogliendo informazioni utili per individuare specifiche azioni di miglioramento. Nel corso del 2018 (periodo della rilevazione: luglio – dicembre 2018) sono pervenuti 134 questionari compilati e tutti i dati raccolti sono stati analizzati e editati.

È stata inoltre effettuata un'attività quotidiana di ricerca, studio e analisi del materiale scientifico e delle informazioni reperibili in rete, che ha portato alla redazione e diffusione di 213 Pillole dal Mondo (newsletter quotidiana diffusa via mail a oltre 180.000 medici ed operatori sanitari contenente informazioni sul regolatorio nazionale e internazionale) e 129 tra Primi Piani e Dossier. Per promuovere l'immagine e l'attività dell'Agenzia sono stati diramati 20 tra comunicati e note per la stampa e gestiti, con l'aggiornamento quotidiano, i profili ufficiali AIFA sui principali Social Network attraverso la selezione e la pubblicazione dei contenuti informativi e comunicativi ritenuti di interesse generale e di pubblica utilità (55 post su Facebook, 99 su Twitter e 11 video su You Tube).

In aggiunta a quanto sopra descritto, è stato effettuato il monitoraggio quotidiano dell'informazione diffusa attraverso la verifica di circa 350.000 tra articoli, clip, web e di 10.000 invii di lanci di agenzia, realizzando rassegne quotidiane e tematiche su argomenti di particolare rilievo e diffondendo la rassegna stampa quotidiana dell'Agenzia Europea per i Medicinali.

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

L'Agenzia ha inoltre collaborato con le Agenzie Regolatorie Europee esercitanti la Presidenza del Consiglio UE, in particolare con l'Agenzia Bulgara per i Medicinali (BDA), fornendo supporto scientifico e logistico nello svolgimento di una delle due riunioni del Network europeo dei Capi Agenzia, svoltesi a Sofia e con l'agenzia Austriaca per i medicinali (AGES), organizzando in Italia il meeting del Working Group of Communication Professional (WGCP), prendendo inoltre parte alle riunioni plenarie ed ai meeting del Network su temi strategici.

Con riferimento agli accordi con altri Paesi, nel corso del 2018 è stato stipulato un Technical Protocol of Collaboration fra l'Agenzia slovena per i Medicinali (JAZMP) e AIFA per fornire training al personale JAZMP sulle tematiche GMP.

Per quanto concerne le attività di collaborazione con il WHO, personale dell'Agenzia ha fornito costante supporto nelle attività di *capacity building* di autorità regolatorie straniere, sia attraverso la partecipazione a missioni internazionali di formazione specifica, coordinate dallo stesso WHO presso Paesi richiedenti, sia attraverso l'organizzazione di Study Visit presso AIFA, durante le quali colleghi di altre Autorità dei medicinali hanno potuto affiancarsi al personale dell'Agenzia nello svolgimento del lavoro quotidiano.

A7. Risultati gestionali 2018 delle Aree di intervento

Per le informazioni riferibili ai risultati gestionali dell'AIFA si rimanda all'apposito Rapporto sui risultati predisposto in ottemperanza alle disposizioni di cui all'art. 5 del Decreto del Ministero dell'economia e finanze del 27 marzo 2013 e allegato al Bilancio d'esercizio 2018, nel quale viene proposta sia un'esposizione sintetica e tabellare degli obiettivi e dei relativi risultati raggiunti, che una descrizione più dettagliata e discorsiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti dalle 5 Aree tecnico-scientifiche dell'AIFA nel corso dell'esercizio 2018.

A8. Criticità ed opportunità

L'avvicendamento al vertice dell'AIFA ha generato un cambio di paradigma delle policy dell'Agenzia, con un approccio rivolto ad ottenere livelli di salute più elevati a parità di investimenti sui farmaci.

In forza di quanto previsto nelle Linee guida del Documento in materia di *Governance* farmaceutica predisposto dal Ministero della salute, ente vigilante dell'Agenzia, l'AIFA ha deciso di istituire un tavolo permanente di consultazione con le associazioni dei pazienti nell'ambito dell'Open AIFA, dedicato agli incontri con gli stakeholders.

L'apertura di questo canale di dialogo rappresenta un contributo prezioso per l'attività regolatoria, perché portatore di esperienze reali e competenze atte a favorire ulteriormente il raggiungimento dell'obiettivo primario quale la promozione e la tutela della salute dei cittadini.

Al fine di agevolare il dialogo con i pazienti e i cittadini, rileva l'attività di aggiornamento del Portale mediante la pubblicazione di monografie sui farmaci biosimilari che rappresentano sempre più un'alternativa di salute a beneficio dei pazienti.

A ciò si aggiunge l'impegno profuso dall'Agenzia nell'affrontare il problema delle indisponibilità e carenze dei medicinali, comune ad altre Agenzie europee, nonché nel limitare le situazioni che non consentono l'accesso ai farmaci da parte dei cittadini, promuovendo iniziative di carattere nazionale e internazionale.

Tra l'altro occorre sottolineare le misure previste per la revisione del vigente prontuario nazionale.

Una criticità emersa nel settore farmaceutico è la mancanza di trasparenza durante il ciclo di sviluppo del farmaco. Nello specifico, è risultato che i costi sostenuti dalle aziende farmaceutiche per le attività di ricerca non sono chiari e che i prezzi dei medicinali applicati nei vari mercati non sono esplicitati.

La predetta problematica condiziona le politiche del farmaco dei Paesi europei (ivi compresa l'Italia) e non consente ai contribuenti di avere contezza delle risorse investite. Di conseguenza, la presentazione della risoluzione "Improving the Transparency of markets for drugs, vaccines and other health-related technologies" all'Organizzazione Mondiale della Sanità da parte dell'Italia con sostegno di AIFA, rappresenta un'opportunità per dare una svolta alle iniziative, anche legislative, promosse negli ultimi anni dagli organismi internazionali.

Si conferma, inoltre, l'impegno delle strutture dell'Agenzia nel garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali mediante l'adozione di procedure e di ispezioni rigorose e puntuali, soprattutto in previsione della *Brexit*, che comporterebbe per gli Stati membri la gestione delle attività regolatorie che non saranno più a carico del Regno Unito.

Infine, occorre rammentare il lavoro che l'Agenzia sta svolgendo nella risoluzione delle problematiche connesse al sistema del *pay back*. In esecuzione di quanto previsto dalla normativa vigente, l'AIFA sta, infatti, portando alla conclusione l'adozione delle determinazioni inerenti al ripiano definitivo degli sfondamenti dei tetti di spesa farmaceutica per gli anni 2013, 2014 e 2015.

Tutte queste sfide saranno affrontate anche in virtù della conclusione delle procedure concorsuali avviate, che porteranno al completamento della pianta organica, utile a rispondere alle attese degli *stakeholders* e a garantire più salute.

A9. Servizi resi nei confronti dei terzi

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

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

d) attività editoriali.

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

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

In tale contesto, si segnala il forte impegno nell'attività di Scientific Advice nazionali (SAN), efficacemente proseguita anche nel 2018 con l'avvio di n. 8 nuove procedure in corso d'anno, di cui n. 7 concluse nello stesso, più n. 4 procedure iniziate nell'anno precedente ma concluse nel 2018.

Con l'attività degli Scientific Advice nazionali, si è individuato uno strumento idoneo a rafforzare l'autorevolezza dell'autorità regolatoria nazionale con auspicato successivo ritorno in termini di investimento.

In riferimento alla partecipazione del personale dell'Agenzia alle attività esterne organizzate dai vari interlocutori, si evidenzia sempre un grande interesse degli operatori del settore nel richiedere il personale AIFA per l'effettuazione di docenze e per la partecipazione a convegni, congressi e seminari, a conferma della comprovata elevata qualificazione delle risorse umane dell'Ente.

Sempre nell'ambito dei servizi resi a terzi, importante è anche l'impegno dell'AIFA nell'attività riguardante i registri di monitoraggio, con l'obiettivo di promuovere e migliorare l'utilizzo e la fruibilità di registri di monitoraggio, quali strumenti avanzati di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica.

A10. Equilibrio economico/finanziario e performance economica

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

Il risultato operativo 2018 è pari a euro - 0,821 Mln di euro, mentre la gestione economica nel suo complesso ha prodotto un avanzo di gestione pari a 0,373 Mln di euro, che denota un sostanziale equilibrio economico-finanziario per l'esercizio.

Risultato della gestione operativa AIFA

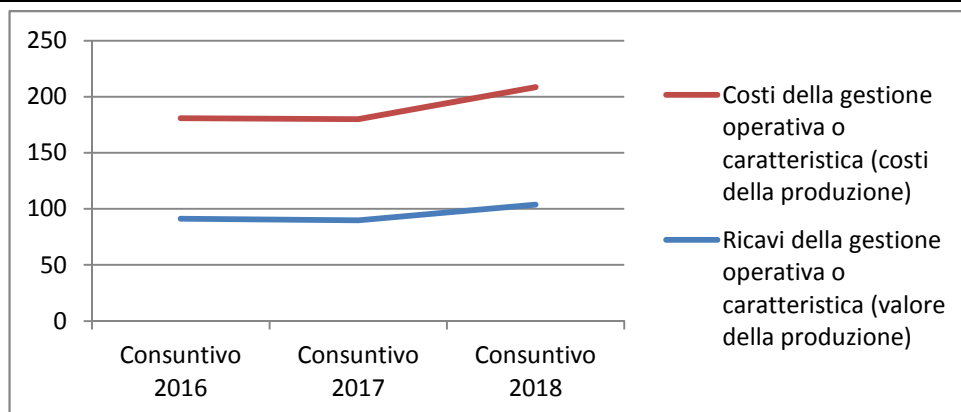
La tabella evidenzia il trend dei risultati economici AIFA dal 2016 al 2018, focalizzando l'attenzione in particolare sulla gestione operativa o caratteristica, al netto quindi della gestione finanziaria. Il risultato economico complessivo evidenzia un margine stabilmente positivo, che nell'ultimo biennio si è assottigliato come conseguenza di un'attenta gestione finalizzata all'efficiente impiego delle risorse a disposizione.

Il minore avanzo rilevato è frutto di una più oculata gestione delle risorse disponibili, poiché l'Agenzia, pur garantendo il raggiungimento dell'equilibrio economico – finanziario, ha inteso accantonare in appositi fondi per

investimenti ICT ed altri investimenti strutturali risorse finanziarie necessarie per realizzare gli obiettivi di sviluppo programmati, senza gravare gli esercizi successivi di maggiori costi e assicurare la copertura finanziaria già nell'esercizio nel quale gli stessi si sono resi necessari, anche se avranno la loro manifestazione economica e finanziaria in esercizi successivi.

Trend sintetico gestione economica dal 2016 al 2018

(valori in milioni di euro)	Consuntivo 2016	Consuntivo 2017	Consuntivo 2018
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	91,352	89,806	103,783
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	89,328	90,154	104,604
Risultato della gestione operativa o caratteristica	2,024	-0,348	-0,821
Margine operativo %	2,2%	-0,4%	-0,8%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	2,104	0,277	0,373



Sintesi delle principali aree della gestione 2017 vs 2018

Conto economico (valori in migliaia di euro)	31/12/2017	31/12/2018	Variazione
Valore della produzione	89.806	103.783	13.977
-Costi della produzione	-90.154	-104.604	-14.450
Differenza fra Valore e Costo della produzione	-348	-821	-473
Risultato gestione finanziaria	2.948	3.924	976
Imposte	-2.323	-2.730	-407
Risultato di gestione	277	373	96

Il risultato di gestione dell'esercizio appena concluso risulta lievemente superiore rispetto a quello dell'esercizio precedente per circa 96 mila euro.

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

COMPOSIZIONE VALORE DELLA PRODUZIONE		
VOCI DI BILANCIO	31/12/2017	31/12/2018
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	24.136.436	24.263.752
a) contributo ordinario dello Stato	24.136.436	24.263.752
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	4.207.025	3.520.729
<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	4.207.025	3.520.729
b) corrispettivi da contratto di servizio	4.207.025	3.520.729
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	29.831.570	33.606.979
d) contributi da privati	29.831.570	33.606.979
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	4.077.815	4.823.182
Ricavi ODG art. 9 duodecies DL 78/2015	550.913	2.592.717
e) proventi fiscali e parafiscali	4.628.728	7.415.899
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	11.638.834	10.860.682
Ricavi ODG autor.convegni e congressi	4.588.323	4.637.876
Ricavi ODG art. 9 duodecies DL 78/2015	1.004.020	4.725.141
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	1.905.007	1.827.746
Proventi per servizi resi da convenzioni: progetti finanziati da esterni	266.733	369
Proventi da prestazioni di servizi	1.973.476	2.881.663
Ricavi corsi di formazione	89.302	0
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	21.465.695	24.933.477
A1) ricavi e proventi per attività istituzionali	84.269.454	93.740.836
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. a) L. 326/2003	44.622	38.849
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. b) L. 326/2003	132.511	97.974
Ricavi INV art.48 co. 18 L. 326/2003	27.245	3.462
Ricavi INV c/autorizzaz. convegni e congressi	22.645	17.151
Ricavi INV art. 17 co. 10 DL 98/2011	1.994.243	2.527.978
Altri ricavi e proventi istituzionali	2.700.992	3.776.189
a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	4.922.258	6.461.603
Sopravvenienze attive	569.355	3.245.801
Sanzioni amministrative	0	19.800
Altri rimborsi e proventi	44.941	314.889
Arrotondamenti attivi	12	9
b) altri ricavi e proventi	614.308	3.580.499
A5) altri ricavi e proventi	5.536.566	10.042.102
TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE	89.806.020	103.782.938

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

Nel corso dell'anno 2018 si evidenzia un sensibile incremento del valore della produzione per circa 14 mln di euro per la maggior parte imputabile all'aumento delle voci "Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03", "Ricavi ODG art. 9 duodecies DL 78/2015" e "Sopravvenienze attive".

Nella prima voce confluiscono le entrate riferibili al contributo pari al 5 per cento delle spese autocertificate

dalle aziende farmaceutiche. In realtà gli incassi dell'anno relativamente alle suddette risorse sono in linea con quelli registrati negli anni precedenti, ma, trattandosi di risorse a destinazione vincolata, la loro esposizione in bilancio risente dell'applicazione della tecnica contabile del risconto passivo, per la quale le risorse non correlate ai rispettivi costi di competenza dell'anno vengono "sospese" e rimandate ad esercizi successivi.

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

Mentre la terza voce relativa alle sopravvenienze attive è per lo più composta dallo storno delle risorse allocate nei risconti passivi in dipendenza di progetti di ricerca conclusi nel 2018, per i quali non è stato possibile acquisire alcun bene immateriale economicamente utilizzabile da parte dell'Agenzia.

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

I ricavi ex art. 48, c. 8, lett.c legge 326/2003 (*"introiti derivanti da contratti stipulati con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA) e con altri organismi nazionali ed internazionali per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca"*) e i ricavi ex art. 48, co. 8, lett. B), della L. 326/2003 (*"entrate derivanti dalla maggiorazione del 20 per cento delle tariffe di cui all'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 e successive modificazioni"*) hanno registrato un lieve decremento, mentre i ricavi relativi alle autorizzazioni di convegni e congressi sono rimasti sostanzialmente identici.

Gli "Altri ricavi e proventi istituzionali" contenuti nella voce di bilancio A5 hanno subito un incremento dovuto per la maggior parte alla crescita già discussa in precedenza riferibile alle sopravvenienze attive.

Passando al lato dei costi, si registra un corrispondente incremento di oltre 14 mln di euro rispetto all'esercizio precedente. Le voci maggiormente rappresentative del costo della produzione sono costituite dal costo per servizi, dal costo per il personale e dagli accantonamenti che, assieme, costituiscono oltre l'80% di tutti i costi di produzione.

COSTI DELLA PRODUZIONE (valori in migliaia di euro)	31/12/2017	%	31/12/2018	%	Variazione
per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	112	0%	51	0%	-61
per servizi	14.912	17%	17.011	16%	2.099
per godimento di beni di terzi	3.449	4%	3.443	3%	-6
per il personale	22.541	25%	25.691	25%	3.150
ammortamenti e svalutazioni	3.485	4%	6.276	6%	2.791
accantonamenti per rischi	288	0%	6.325	6%	6.037
altri accantonamenti	42.285	47%	41.992	40%	-293
oneri diversi di gestione	3.082	3%	3.815	4%	733
Totale	90.154	100%	104.604	100%	14.450

Nel corso dell'esercizio 2018 i conti che hanno fatto registrare le maggiori variazioni sono i seguenti:

- costi per servizi, aumentati a fronte dell'incremento dei contributi erogati per i progetti a favore della ricerca indipendente, dei servizi informatici connessi al progetto di implementazione della dotazione tecnologica dell'ente, delle spese per la selezione del personale funzionali all'espletamento delle procedure concorsuali in essere e delle collaborazioni riferibili ai progetti in corso d'esecuzione;
- costi per il personale, il cui incremento è imputabile alle nuove assunzioni in funzione dell'adeguamento della pianta organica dell'Agenzia;
- costi per ammortamenti e svalutazioni, per i quali si è registrato un aumento della svalutazione delle immobilizzazioni immateriali in corso per la chiusura di progetti di ricerca che non lasciano prevedere alcuna utilità futura;
- accantonamenti per rischi, dove confluisce l'accantonamento prudenzialmente effettuato per la copertura dei rischi connessi alle cause in corso.

Si evidenzia infine che nel mese di marzo 2018 è stata depositata la sentenza del Tribunale di Roma, sezione Lavoro, che ha accolto il ricorso dell'ex Direttore dell'Agenzia, Prof. Luca Pani, in ordine al pagamento delle somme maturate per prestazioni di consulenza e valutazione scientifica svolte nell'ambito dei comitati dell'EMA, somme che l'Agenzia, a cui spettava la liquidazione, aveva ritenuto di non corrispondergli, in quanto eccedenti il tetto previsto per le remunerazioni a carico della finanza pubblica. In merito si osserva che è stato presentato appello avverso la citata sentenza e si è in attesa della fissazione di udienza.

A11. Indicatore di tempestività dei pagamenti

Per quanto concerne gli adempimenti di cui alle norme in materia di tempestività dei pagamenti (decreto legge 24 aprile 2014, n. 66 e decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 settembre 2014), si fornisce qui di seguito l'indicatore di tempestività per l'anno 2018, precisando che lo stesso è stato ottenuto nel rispetto delle indicazioni contenute nella circolare n. 3 del MEF del 14/01/2015.

Anno 2018		
Indicatore di Tempestività dei pagamenti	Ammontare complessivo del debito	Numero delle imprese creditrici
10,60	8.782.168,58	116

Il valore assunto dall'indicatore di cui sopra evidenzia che l'AIFA risulta abbastanza regolare nel rispetto delle tempistiche di pagamento, rilevando, in media, solo 10 giorni di rallentamento imputabili per lo più ad un numero molto ristretto di fatture che però hanno inciso in maniera rilevante per importo.

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

<http://www.aifa.gov.it/content/indicatore-di-tempestivit%C3%A0-dei-pagamenti>

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

A12. Evoluzione prevedibile della gestione

In merito alla programmazione delle attività dell'Agenzia si fa presente che nei mesi di dicembre 2018 e gennaio 2019 sono stati approvati dal Consiglio di Amministrazione il "Piano annuale delle attività per l'anno 2019" e il "Piano della performance per il triennio 2019-2021".

Rinviando alla lettura completa dei documenti suddetti, appare utile menzionare alcune delle principali linee di indirizzo che l'Agenzia dovrà seguire nel corso del triennio 2019-2021, nell'ambito dei propri obiettivi di mission:

- Garantire il più elevato livello di salute pubblica ai pazienti italiani a parità di risorse disponibili attraverso:
 - un'attività ordinaria e continuativa di gestione del Prontuario Nazionale dei farmaci ammessi alla rimborsabilità del SSN (PFN), anche favorendo la verifica tempestiva della presenza di gruppi terapeuticamente equivalenti e promuovendo interventi finalizzati all'adeguamento dei relativi prezzi;
 - la predisposizione di procedure e processi che forniscano rigorose e indipendenti valutazioni tecnico-scientifiche anche attraverso il riordino e l'efficientamento del funzionamento delle proprie Commissioni consultive - Commissione tecnico-scientifica (CTS) e Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), al fine di ridurre la sovrapposizione delle fasi di analisi, favorire la condivisione di aspetti sui cui siano richieste sensibilità e consapevolezze differenziate, la conduzione di approfondimenti per sottogruppi e di attività congiunte;
 - favorire l'accesso ai farmaci innovativi e ai farmaci biosimilari, mediante processi autorizzativi espletati nei termini di legge, aumentando, altresì, le attività di *horizon scanning* per la valutazione dei farmaci di nuova generazione (biotecnologie e nanotecnologie), con riferimento sia alle ricadute organizzativo/gestionali e assistenziali che alle connesse valutazioni di impatto economico-finanziario.

- Definire la nuova governance farmaceutica mediante la previsione e l'adozione di ulteriori strumenti di valutazione tecnico-economici, utili alla negoziazione dei medicinali, e la revisione dei criteri di negoziazione del prezzo e della rimborsabilità indicati nella Delibera CIPE n. 3 del 2001, affinché sia favorito il principio per cui a farmaci uguali, o con il medesimo valore terapeutico, siano riconosciuti prezzi a carico del SSN uguali e che un prezzo di rimborso superiore rispetto alle alternative terapeutiche già disponibili possa essere riconosciuto solamente a farmaci per i quali sia stato dimostrato un vantaggio terapeutico in termini di esiti clinici rilevanti, nonché attraverso il potenziamento delle attività di Health Technology Assessment, quale approccio di valutazione multidimensionale volto all'attribuzione del valore economico del medicinale attraverso la valutazione delle sue implicazioni in termini di efficacia, sicurezza e impatto economico e organizzativo sul SSN.
- Rafforzare la possibilità di erogazione in distribuzione diretta o per conto, a seconda del modello organizzativo adottato dalle Regioni, congiuntamente a modalità più competitive di approvvigionamento dei farmaci stessi.
- Promuovere e migliorare l'utilizzo e la fruibilità dei Registri di monitoraggio, quali strumenti avanzati di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della relativa spesa farmaceutica, attraverso processi di semplificazione e riduzione dei tempi per la messa on-line, per coniugare in modo efficiente, all'interno di un percorso di Health Technology Assessment, la valutazione del rapporto beneficio-rischio di un medicinale con quella del relativo rapporto costo-efficacia, sulla base dei dati di post-marketing. A tale scopo è, dunque, favorita la conduzione di analisi periodiche dei dati raccolti dai Registri di monitoraggio AIFA e la condivisione con le Regioni e con le strutture coinvolte nella raccolta e l'integrazione fra i dati dei registri e i dati di registri clinici di patologia attivi in Italia.
- Verificare se modalità di prescrizione e dispensazione dei farmaci con un numero di dosi personalizzato rispetto alle esigenze dei cittadini possano contribuire a una migliore appropriatezza d'uso.
- Promuovere il coinvolgimento dei portatori di interessi non industriali attraverso procedure e iniziative di formazione e comunicazione e l'istituzione di un Tavolo permanente di consultazione delle associazioni dei pazienti e dei cittadini.
- Favorire la Sperimentazione Clinica e incentivare il numero di studi clinici condotti in Italia, tenuto conto delle disposizioni previste dal Regolamento Europeo 536/2014 e della riforma legislativa, di cui alla legge n. 3 recante *"Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute"*.
- Incentivare, finanziare e monitorare la ricerca clinica su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del SSN, attraverso la pubblicazione annuale del Bando di ricerca indipendente.
- Valutare l'accesso precoce ai farmaci, con particolare riferimento ai farmaci orfani ai sensi della Legge 326/2003 (Fondo 5%), nonché valutare l'utilizzo *off label* dei medicinali ai sensi della Legge 648/1996 ed effettuare il monitoraggio globale dei programmi di uso compassionevole ai sensi del D.M. del 07 settembre 2017, recante: *"Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"*.

- Potenziare il sistema Information and Communication Technologies (ICT) per efficientare il sistema dei flussi dei dati, per quel che riguarda sia l'informatizzazione sia la gestione totale del farmaco nel suo intero ciclo di vita.
- Rafforzare e potenziare le attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione dei medicinali.
- Aumentare il livello di dematerializzazione e di integrazione dei sistemi informatici, la semplificazione dei processi e la loro trasparenza, anche al fine di incrementare il livello di conoscenza dell'Agenzia e delle sue attività sia all'interno che all'esterno e di agevolare la comunicazione con i suoi stakeholders.

SEZIONE B: Informazioni sulle risorse umane disponibili

Le risorse umane dell'Agenzia disponibili al 31 dicembre 2018 sono pari a 468 unità, distribuite per profilo dirigenziale, area funzionali di inquadramento come di seguito indicato:

DIPENDENTI DI RUOLO (in servizio, Fuori Ruolo, Distacchi, Comandi out, Aspettative) - A TERMINE					
Descrizione	31/12/2017	%	31/12/2018	%	Variazione
Dirigenti	213	44%	209	44%	-4
Impiegati Area III	144	30%	141	30%	-3
Impiegati Area II	122	25%	117	25%	-5
Impiegati Area I	7	1%	8	1%	1
Totale	486	100%	475	100%	-11
di cui:					
Comandi out	20	71%	21	72%	1
in aspettativa	8	29%	8	28%	0
Totale	28	100%	29	100%	1

COMANDI IN					
Descrizione	31/12/2017	%	31/12/2018	%	Variazione
Dirigenti	6	29%	3	14%	-3
Impiegati Area III	11	52%	12	54%	1
Impiegati Area II	4	19%	7	32%	3
Impiegati Area I	0	0%	0	0%	0
Totale	21	100%	22	100%	1

Relativamente alle risorse umane utilizzate per lo svolgimento dei propri compiti istituzionali si rappresenta che, ai sensi dell'art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125, l'Agenzia non ha proceduto ad alcuna assunzione di personale a tempo indeterminato per l'anno 2018.

E' stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - IV serie speciale - Concorsi ed esami del 28 dicembre 2018, n. 102, il concorso pubblico, per titoli ed esami, per il conferimento di n. 10 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente amministrativo di seconda fascia dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Nelle more del completamento della nuova dotazione organica, l'Agenzia si è avvalsa nel corso del 2018 di diverse forme flessibili di lavoro. Per esigenze sostitutive (assenze del personale di ruolo e carenze organiche) risultavano attivi al 31 dicembre 2018 n. 49 lavoratori somministrati, così suddivisi:

- n. 7 Assistenti amministrativi Area II F2;
- n. 10 Assistente dei servizi Area II F2;

- n. 1 Funzionario tecnico dei servizi Area III F1;
- n. 3 Ausiliari dei servizi Area I F1;
- n. 2 Funzionari della comunicazione Area III F1;
- n. 3 Funzionari economici finanziari Area III F1;
- n. 9 Funzionari giuridici di amministrazione Area III F1;
- n. 12 Funzionari tecnici sanitari Area III F1;
- n. 1 Funzionario linguistico Area III F1;
- n. 1 Funzionario statistico Area III F1.

Per esigenze temporanee e straordinarie, per le quali l'Amministrazione non dispone di professionalità interne, ai sensi dell'art. 1, comma 188, della legge 23 dicembre 2005 risultavano incaricati con contratti di collaborazione ex art. 7, comma 6, del d.lgs. n. 165 del 2001 n. 72 collaboratori, nell'ambito dei diversi progetti per l'attuazione di progetti di ricerca, innovazione tecnologica ovvero di progetti finalizzati al miglioramento dei servizi, attivati nel corso del 2018 e degli anni precedenti.

SEZIONE C: Informazioni relative alle attività dell'AIFA

Nella presente sezione si forniscono maggiori informazioni sulle principali attività dell'Agenzia con riferimento agli investimenti programmati, al finanziamento della ricerca indipendente e alle attività e progetti a destinazione vincolata finanziati con le risorse proprie dell'Agenzia di cui all'art. 48, co. 8 lettera c) e 18 della legge istitutiva.

C1. Ricerca finanziata da AIFA

Nel prospetto che segue si riepiloga lo "stato di avanzamento" della ricerca finanziata da AIFA.

A partire dal 2005 fino ad oggi, il CDA di AIFA ha deliberato una erogazione di fondi per la Ricerca pari a circa 148,1 Mln di euro, di cui il 79% risulta contrattualizzato, per un ammontare complessivo di finanziamento della ricerca indipendente al 31/12/2018 di circa 117,1 Mln di euro. Di tale importo risulta liquidata la somma di 80 Mln di euro, di cui circa 62 Mln riferiti a progetti di ricerca ormai chiusi.

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

Finanziamento della Ricerca indipendente da parte di AIFA

RISORSE BANDI RICERCA E SVILUPPO				IMPEGNI			EROGAZIONE FINANZIAMENTO			
Anno di competenza risorse	Fondi allocati delibere CdA	Revisione da monitoraggio progetti	Revisione da monitoraggio progetti 2018	Totale fondi su progetti	Bandi contrattualizzati	Bandi da contrattualizzare	Bandi liquidati	Bandi da liquidare	Bandi chiusi	Totale
2005	35.594.150,00	-6.190.488,00	0,00	29.403.662,00	29.403.662,00	0,00	5.799.667,00	390.133,00	23.213.862,00	29.403.662,00
2006	29.341.128,77	-6.778.592,82	0,00	22.562.535,95	22.562.535,95	0,00	3.230.063,00	436.892,00	18.895.580,95	22.562.535,95
2007	12.433.576,17	-3.864.126,60	0,00	8.569.449,57	8.569.449,57	0,00	821.690,00	436.710,00	7.311.049,57	8.569.449,57
2008	13.258.546,43	-3.495.291,35	0,00	9.763.255,08	9.763.255,08	0,00	1.387.142,00	816.730,00	7.542.680,08	9.746.552,08
2011MS	3.000.000,00	-98.903,23	0,00	2.901.096,77	2.901.096,77	0,00	225.000,00	25.000,00	2.651.096,77	2.901.096,77
2009	8.000.000,00	-2.723.279,94	-268.583,00	5.008.137,06	5.008.137,06	0,00	2.005.883,60	1.075.959,60	1.926.293,86	5.008.137,06
2012	11.579.110,48	0,00	0,00	11.579.110,48	11.579.110,48	0,00	1.970.015,15	9.597.841,33	0,00	11.567.856,48
2016	31.294.724,05	0,00	0,00	31.294.724,05	26.765.248,15	4.529.475,90	2.454.165,92	24.273.578,23	0,00	26.727.744,15
2017	7.725.725,20	0,00	0,00	7.725.725,20	54.748,70	7.670.976,50	54.748,70	0,00	0,00	54.748,70
2010-2017	13.531.554,93	-1.450.000,00	0,00	12.081.554,93	467.000,00	11.614.554,93	0,00	0,00	467.000,00	467.000,00
2018	6.500.000,00	693.809,00	0,00	7.193.809,00	0,00	7.193.809,00	0,00	0,00	0,00	0,00
TOTALE	172.258.516,03	-23.906.872,94	-268.583,00	148.083.060,09	117.074.243,76	31.008.816,33	17.948.375,37	37.052.844,16	62.007.563,23	117.008.782,76

C2. Fondo Farmaci Orfani

La tabella che segue rendiconta l'andamento delle somme affluite al Fondo Farmaci Orfani, previsto dall'art. 48, co. 19 lett. a) della legge istitutiva, e gli utilizzi registrati nel corso degli anni.

RISORSE FONDO FARMACI ORFANI			
Anno di competenza risorse	Risorse allocate	Risorse utilizzate	Saldo fondo
2005	€ 49.366.558		€ 49.366.558
2006	€ 24.591.893	€ 1.557.363	€ 72.401.088
2007	€ 24.721.477	€ 3.609.205	€ 93.513.360
2008	€ 21.582.628	€ 6.022.158	€ 109.073.830
2009	€ 21.360.907	€ 47.016.232	€ 83.418.505
2010	€ 20.108.707	€ 16.790.044	€ 86.737.168
2011	€ 19.413.874	€ 52.861.921	€ 53.289.121
2012	€ 17.819.067	€ 1.204.701	€ 69.903.487
2013	€ 16.369.854	€ 572.194	€ 85.701.147
2014	€ 15.655.553	€ 88.685	€ 101.268.015
2015	€ 17.871.179	€ 14.632	€ 119.124.562
2016	€ 17.508.772	€ 503.839	€ 136.129.495
2017	€ 17.830.576	€ 6.721.937	€ 147.238.135
2018	€ 18.350.239	€ 5.265.360	€ 160.323.014
TOTALE	€ 284.201.045	€ 136.962.910	€ 160.323.014

Nel corso dell'esercizio 2018 si è registrato un utilizzo per oltre 5 milioni di euro, nel complesso nell'ultimo biennio si evidenzia un sensibile incremento del ricorso all'utilizzo delle risorse del fondo.

C3. Programma di Farmacovigilanza attiva

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

Debiti v/Regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06) (valori in migliaia di euro)	
Saldo iniziale	28.152
Pagamenti effettuati	-8.231
Residuo finale	19.921

Come si evince dalla tabella di cui sopra, il debito già maturato alla data del 31 dicembre 2017 pari ad euro 28.152.217 si è ridotto per effetto dei pagamenti effettuati nel corso dell'esercizio per complessivi euro 8.230.664 relativi all'assegnazione dei fondi di farmacovigilanza attiva relativi al triennio 2012 – 2014.

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

F.do naz. Farmacovigilanza Attiva (valori in migliaia di euro)	Ass.ni	Riduzioni	Riclass.ne	Residuo
2011	10.564	-667	-9.402	495
2012	11.318	-809	-9.879	630
2013	9.492		-8.922	570
2014	10.546		-9.914	632
2015	10.176			10.176
2016	10.164			10.164
2017	10.000			10.000
2018	11.500		-370	11.130
Totale	83.760	-1.476	-38.487	43.797

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

La somma complessivamente disponibile stanziata nel bilancio di previsione dello Stato in favore dell'Agenzia sul capitolo di bilancio 3461 P.G. 03, pari ad euro 777.327, è stata interamente destinata all'attuazione del programma nazionale di farmacovigilanza.

Al fine di compensare la riduzione delle risorse pubbliche destinate al programma di farmacovigilanza ed in attesa che si formalizzi l'accordo istituzionale destinato a regolamentare il finanziamento del programma di

farmacovigilanza, l'Agenzia ha accantonato allo scopo predetto la somma complessiva ulteriore di euro 10.722.673 utilizzando:

- per euro 2.500.000 derivanti dalla destinazione del 5% ex co.18 art. 48 L. 326/03 come da delibera del Consiglio di Amministrazione n. 32 del 29 novembre 2018;
 - per euro 8.222.673 derivanti da risparmi gestionali a valere sulle entrate proprie dell'Agenzia.
- Pertanto, nel 2018 le risorse complessivamente destinate al fondo per i programmi di farmaco vigilanza attiva ammontano a euro 11.500.000, alle quali potranno aggiungersi eventuali residui generatisi dalla gestione degli accordi Stato-Regioni-Province Autonome per l'assegnazione dei fondi di farmacovigilanza attiva relativi ai periodi precedenti.

Nel corso dell'anno 2018, con delibera n. 26 del 27 luglio 2018, è stato approvato il progetto *“Fondi Regionali di Farmacovigilanza (articolo 36, comma 14, legge 27 dicembre 1997, n. 449): progetto innovativo su strumenti e metodi di analisi dei risultati conseguiti e di elaborazione di rapporti sui programmi nazionali di farmacovigilanza attiva”*; principale obiettivo progettuale è lo sviluppo di nuovi strumenti e modalità per la raccolta e l'analisi dei dati generati dalle attività/progetti di Farmacovigilanza Attiva finanziati con i Fondi FV (a partire dai fondi 2010-2011), nonchè per l'interpretazione dei risultati e la valutazione delle ricadute sanitarie, attraverso un approccio integrato di tipo tecnico-scientifico, statistico ed economico. Tale progettualità è stata finanziata per un importo complessivo pari a euro 370.000 tramite il parziale utilizzo della quota del 6% dei fondi per gli anni 2012-2014 destinata ad AIFA in base all'accordo Stato-Regioni per lo svolgimento di monitoraggio, anche attraverso attività professionale di revisione contabile, delle progettualità finanziate attraverso i Fondi FV.

È in corso di definizione l'accordo per la distribuzione dei fondi relativi agli anni 2015-2016-2017: attualmente il provvedimento, così come proposto, ha ricevuto le osservazioni elaborate dal Coordinamento salute delle Regioni, che sono all'attenzione di AIFA e del Ministero della Salute.

C4. Programmi di attività e spesa finanziati con il 5% spese promozionali delle Aziende

Nel Prospetto che segue viene riepilogato l'utilizzo delle risorse disponibili sui Programmi di attività normativamente previsti - Programma di Informazione Indipendente sul Farmaco (punto 1 c.19 art 48), Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2), Programma di Ricerca Indipendente (punto 3), Altre attività di Informazione e comunicazione, Farmacovigilanza e Formazione del personale (punto 4), oltre al Fondo Farmaci Orfani - articolati nei Progetti e attività individuati. Nella prima colonna si riportano gli stanziamenti provenienti dal bilancio di esercizio al 31/12/2017; nelle tre colonne successive i nuovi stanziamenti, gli utilizzi, le riallocazioni dell'anno e nell'ultima colonna gli importi a consuntivo al 31/12/2018.

RISORSE COMMA 19 DESTINATE A PROGETTI E ATTIVITA'	Riporto bilancio 2017	DELIBERA CdA di ripartizione	utilizzi 2018	riallocazioni 2018	consuntivo bilancio 2018
Attività di Comunicazione e Informazione svolte da Ufficio Stampa e Comunicazione e Centro informazione indipendente del farmaco	2.375.635	-	-622.527	-	1.753.108
Totale Programma di Informazione Indipendente sul Farmaco (punto 1 c.19 art 48)	2.375.635	-	-622.527	-	1.753.108
Progetto: Adeguamento e potenziamento delle procedure di Farmacovigilanza attiva	106.600	-	-52.105	-	54.495
Potenziamento Eudravigilance System 17-18	420.000	-	-176.971	-	243.029
Risorse destinate a Progetti di farmacovigilanza per le REGIONI	-	2.500.000	-2.500.000	-	-
Attività di FV attiva svolta da Ufficio Farmacovigilanza	137.029	1.000.000	-955.063	-	181.966
Totale Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.19 art 48)	663.629	3.500.000	-3.684.139	-	479.490
Progetto "Medicinali emoderivati 2014-2016"	87.027	-	-6.667	-	80.360
Progetto: "Sicurezza e qualità del Farmaco"	215.801	-	-165.569	-50.232	-
Progetto "Ricerca indipendente AIFA"	450.000	-	-121.666	-	328.334
Attività Ricerca Indipendente 2017	27.139	-	-	50.232	77.371
Attività: Bandi di ricerca anno 2018	-	6.500.000	-	-	6.500.000
Totale Programma di Ricerca Indipendente (punto 3 c.19 art 48)	5.572.758	6.500.000	-293.902	-	6.986.065
Progetto "VHP Integrazione profili"	540.000	-	-140.955	-	399.045
Progetto "UAT Fast Track"	360.000	-	-82.512	-	277.488
Progetto "Comunicazione 17-20"	328.389	-	-115.000	-	213.389
Supporto specialistico presidenza 17-20	110.000	-	-35.093	-	74.907
Formazione personale	579.372	-	-115.603	275.000	738.769
Residuo vincolato a Altre attività di Informazione e comunicazione, FV e formazione del personale	1.716.072	8.280.229	-6.816.688	-275.000	2.904.613
Totale Altre attività di Informazione e comunicazione, FV e formazione del personale (punto 4 c.19 art 48)	3.633.833	8.280.229	-7.305.850	-	4.608.212
Totale	12.245.855	18.280.229	-11.906.417	-	13.826.876
Ricavi ex c.19 lett. A), destinati al Fondo Farmaci Orfani	147.238.133	18.280.229	-5.265.360	70.012	160.323.014

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

In aggiunta ai precedenti progetti finanziati con risorse provenienti dall'attività istituzionale, l'AIFA ha previsto anche l'attuazione di altri progetti destinati al miglioramento dei servizi e finanziati con le economie di bilancio generate dagli introiti derivanti dai contratti stipulati con l'EMA, al netto dei relativi costi.

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

Descrizione progetto	Apertura impegni	Allocazione 2018	Utilizzo 2018	Risconto impegni
Promozione Italia come paese di riferimento (SA)	128.270	-	-103.204	25.066
Sistema integrato gestione acquisti Aifa	140.000	-	-	140.000
Sviluppo Ruolo Internazionale AIFA	23.466	-	-23.466	-
Verifiche ispettive all'interno dell'AIFA	112.645	-	-8874	103.771
Medicinali Omeopatici 2019-21	-	600.000	-	600.000
Farmaci popolazioni indigenti 17-19	90.000	-	-36555	53.445

C6. Risorse per investimenti

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

Ricavi per investimenti	Imputazione dell'anno	Final.ne risconti passivi esercizi prec.	Storno con imput.ne a risconti passivi	Saldo finale
Ricavi art.48, c. 8, lett. a) legge 326/03	46.805	38.849	-46.805	38.849
Ricavi art.48, c. 8, lett. b) legge 326/03		97.974		97.974
Ricavi art.48, c. 18 legge 326/03	6.500.000	3.463	-6.500.000	3.463
Ricavi autorizz. convegni e congressi		17.151		17.151
Ricavi Inv art.17 c.10 DL n.98/11		2.527.978		2.527.978
Proventi per servizi resi da convenzioni		369		369
Totale	6.546.805	2.685.782	-6.546.805	2.685.782
Totale	13.093.610	5.371.565	-13.093.610	5.371.565

Nel corso del 2018 si è proceduto alla finalizzazione dei risconti passivi per investimenti in correlazione con gli ammortamenti delle immobilizzazioni materiali ed immateriali.

L'importo di maggiore rilevanza imputato nell'anno pari a euro 6.500.000 sono risorse destinate ai bandi R&S 2018 in virtù della destinazione del 5% ex co.18 art. 48 L. 326/03 come da delibera del CdA n. 32 del 29 novembre 2018; il predetto importo è stato sospeso mediante la tecnica del risconto passivo in attesa del suo utilizzo negli esercizi futuri nel rispetto del predefinito vincolo di destinazione.

L'Agenzia ha inoltre deciso di destinare risorse complessivamente pari a euro 1.500.000 per incrementare lo

stanziamento dei fondi per investimenti ICT ed altri investimenti strutturali.

Le destinazioni si riferiscono:

- per euro 500.000 all'investimento in ICT necessario per lo sviluppo di software idonei alle finalità dell'Agenzia, avente ad oggetto la realizzazione di software ad hoc, l'evoluzione di sistemi informatici già esistenti e la realizzazione di Portali e dei servizi on-line con l'obiettivo di dotarsi di un sistema informatico – gestionale integrato e di una rete informatica che consenta una più facile e immediata accessibilità ai dati e alle informazioni (Fondo investimenti ICT);
- per euro 1.000.000 ad altri investimenti strutturali, tra cui quelli riferibili all'imminente trasferimento della sede che necessiterà di investimenti e adeguamenti strutturali, arredamenti idonei, sistemi di accesso e sicurezza adeguati, nonché percorsi e aree comuni che agevolano il benessere organizzativo aziendale (Fondo altri investimenti strutturali).

L'Agenzia ha deciso di accantonare risorse finanziarie necessarie per realizzare gli obiettivi di sviluppo programmati, senza gravare gli esercizi successivi di maggiori costi e assicurare la copertura finanziaria già nell'esercizio nel quale gli stessi si sono resi necessari, anche se avranno la loro manifestazione economica e finanziaria in esercizi successivi.

SEZIONE D: Informazioni sulla attività gestionale dell'Aifa**D1. Informazioni di carattere finanziario**

In questa parte della sezione della presente Relazione si sintetizzano le principali informazioni gestionali dell'AIFA, in analogia con il disposto del testo dell'art. 2428 del codice civile, così come novellato dal decreto legislativo n. 32/2007 in attuazione della direttiva 2003/51/Cee (c.d. direttiva modernizzazione).

Analisi della situazione finanziaria				
		31/12/2017	31/12/2018	Variazioni
<i>LI</i>	<i>Liquidità immediate</i>	383.797.249	427.462.083	43.664.834
<i>LD</i>	<i>Liquidità differite</i>	4.346.387	4.000.077	-346.310
<i>LT = LI + LD</i>	Totale liquidità	388.143.636	431.462.160	43.318.524
	<i>Ratei attivi</i>	1.077	1	-1.076
	<i>Risconti attivi</i>	1.968.866	2.459.613	490.747
<i>D</i>	Totale disponibilità	1.969.943	2.459.613	489.670
<i>AC = LT + D</i>	ATTIVITA' CORRENTI	390.113.579	433.921.773	43.808.194
	<i>Immobilizzazioni immateriali</i>	16.903.967	12.352.524	-4.551.443
	<i>Immobilizzazioni materiali</i>	549.575	489.248	-60.327
	<i>Immobilizzazioni finanziarie</i>	770.046	770.047	1
	<i>Attività finanziarie fisse</i>	9.941.067	9.941.067	0
<i>AF</i>	ATTIVITA' FISSE	28.164.655	23.552.886	-4.611.769
<i>CI = AC + AF</i>	TOTALE IMPIEGHI	418.278.235	457.474.659	39.196.425
	<i>Debiti a breve</i>	47.857.818	43.931.950	-3.925.868
	<i>Ratei e risconti passivi</i>	18.861.458	27.767.229	8.905.771
<i>PR</i>	Passività correnti	66.719.276	71.699.179	4.979.903
	<i>Debiti a medio/lungo termine</i>	9.427.014	9.427.014	0
	<i>Fondi</i>	228.248.373	265.837.884	37.589.511
	<i>Risconti passivi per investimenti</i>	102.731.415	104.058.120	1.326.705
<i>PS</i>	Passività consolidate	340.406.802	379.323.018	38.916.215
<i>P = PR + PS</i>	MEZZI DI TERZI	407.126.078	451.022.197	43.896.118
<i>MP</i>	MEZZI PROPRI	11.152.157	6.452.462	-4.699.695
<i>CI = P + MP</i>	TOTALE FONTI	418.278.235	457.474.659	39.196.423

Analisi della situazione economica				
		31/12/2017	31/12/2018	Variazioni
RICAVI	Valore della produzione	89.806.020	103.782.938	13.976.918
COSTI EST	Costi esterni	-21.555.313	-24.319.544	-2.764.231
VA	Valore aggiunto	68.250.707	79.463.394	11.212.687
CP	Costi del personale	-22.541.176	-25.691.139	-3.149.963
MOL	Margine operativo lordo	45.709.531	53.772.255	8.062.724
F	Ammortamenti e svalutazioni	-3.485.250	-6.276.248	-2.790.998
G	Accantonamenti	-42.572.539	-48.317.307	-5.744.768
MON	Risultato della gestione operativa	-348.258	-821.300	-473.042
	Proventi finanziari	2.951.677	3.929.685	978.008
EBIT	Risultato ante oneri finanziari	2.603.419	3.108.385	504.966
	Oneri finanziari	-3.583	-5.067	-1.484
EBT	Risultato a lordo delle imposte	2.599.836	3.103.318	503.482
	Imposte dell'esercizio	-2.322.675	-2.730.014	-407.339
RN	RISULTATO NETTO	277.161	373.304	96.143

		31/12/2017		31/12/2018		Variazioni
Indici di redditività	ROE netto	RN	277.161	373.304		
		MP	11.152.157	6.452.462	2,49%	5,79%
	ROE lordo	EBT	2.599.836	3.103.318		
		MP	11.152.157	6.452.462	23,31%	48,10%
	ROI	MON	-348.258	-821.300		
		CI	418.278.235	457.474.659	-0,08%	-0,18%
	ROS	MON	-348.258	-821.300		
		RICAVI	89.806.020	103.782.938	-0,39%	-0,79%
						-0,40%

D2. Descrizione delle immobilizzazioni immateriali e materiali

Le immobilizzazioni immateriali comprendono:

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

Immobilizzazioni immateriali (valori in migliaia di euro)	31/12/2018		
	Costo	Fondo	Netto
Costi straordinari di riorganizzazione	16.938	-14.266	2.672
Costi impianto e ampliamento	16.938	-14.266	2.672
Diritto di utilizzo opere di ingegno	73	-73	0
Software	3.778	-3.590	189
Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno	3.851	-3.663	189
Progetti di ricerca scientifica in corso	9.482	0	9.482
Immobilizzazioni in corso e acconti	9.482	0	9.482
Ampliamento e miglioramento beni terzi	205	-195	10
Altre immobilizzazioni immateriali	205	-195	10
Totale immobilizzazioni immateriali	30.477	-18.124	12.353

Per quanto riguarda invece le immobilizzazioni materiali, esse comprendono la voce relativa agli impianti e macchinari, la voce relativa alle attrezzature e quella riferibile ad altri beni, così come di seguito dettagliato.

Immobilizzazioni materiali (valori in migliaia di euro)	31/12/2018		
	Costo	Fondo	Netto
Impianti telefonia e telecomunicazioni	233	-216	17
Impianti allarme antifurto e sicurezza	38	-38	0
Impianti di condizionamento	10	-7	3
Impianti di rete informatica	237	-237	0
Totale impianti e macchinari	518	-498	20
Attrezzature	140	-140	0
Totale Attrezzature	140	-140	0
Mobili e arredi	1.072	-963	109
Macchine ordinarie di ufficio	196	-191	5
Elaboratori Server personal computer e periferiche	1.312	-1.013	299
Telefoni cellulari	45	-31	14
Apparecchi telefonia fissa	231	-195	36
Altri beni	52	-46	7
Totale altri beni	2.908	-2.438	469
Totale immobilizzazioni materiali	3.566	-3.076	489

D3. Gestione finanziaria

D3.a Immobilizzazioni Finanziarie

Le immobilizzazioni finanziarie per il 2018 sono composte dal deposito di euro 762.000 costituito in pegno presso la B.C.C. DI ROMA allo scopo di neutralizzare gli oneri finanziari della fideiussione, sottoscritta in data 01 luglio 2010 con la medesima azienda di credito, a garanzia degli obblighi assunti dall'Agenzia con il contratto di locazione in essere per la sede istituzionale e dai depositi cauzionali attivi costituiti dall'Agenzia in relazione ai contratti di utenza.

D3.b Disponibilità liquide

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

Disponibilità liquide (valori in migliaia di euro)	31/12/2017	31/12/2018	Variazione
Banca d'Italia c/contabilità speciale n° 3987	31.861	20.322	-11.629
Banca Pop. di Bari c/c 395 c/definitivo	183.948	196.715	12.767
Banca Pop. di Bari c/c 1006	125.317	167.723	42.406
Banca Pop. di Bari c/c 395 c/sospesi	41.198	41.275	77
BCC Roma c/c 12000	8	4	-4
Banca Pop. di Bari c/c 1007	1.355	1.309	-46
Banca Pop. di Bari c/c 1008	108	110	2
Cassa contanti	1	3	-1
Totale disponibilità liquide	383.796	427.461	43.572

La maggior parte delle disponibilità liquide sopra evidenziate e delle attività finanziarie non immobilizzate, trova le corrispondenti contropartite contabili e risulta impegnata a copertura delle voci Fondo Nazionale

Farmaci Orfani e Malattie Rare, Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06), Fondo per la Farmacovigilanza attiva e risconti passivi.

Si rappresenta che con il DPCM del 9 gennaio 2019 l'Agenzia italiana del farmaco è stata inserita nella tabella A allegata alla legge 29 ottobre 1984, n. 720, istitutiva del sistema di tesoreria unica per gli enti ed organismi pubblici, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 43 del 20 febbraio 2019. La liquidità dell'Agenzia verrà, pertanto, accentrata nella tesoreria statale su appositi conti aperti presso la Banca d'Italia con l'affidamento del servizio di tesoreria o di cassa ad un tesoriere/cassiere bancario scelto tramite apposita procedura.

D4. Analisi e destinazione dell'Avanzo economico di gestione

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

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

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

Dalla lettura della citata previsione normativa è possibile desumere che l'avanzo economico di gestione risultante dal bilancio d'esercizio 2018 pari a euro 373.304 può essere destinato alla costituzione di una riserva di natura patrimoniale per essere, poi, eventualmente ridestinato a specifiche finalità in sede di revisione del budget economico annuale, ai sensi dell'articolo 4 del Decreto ministeriale 27 marzo 2013.

Il Direttore Generale, alla luce di queste considerazioni, propone al Consiglio di Amministrazione l'appostamento dell'avanzo di gestione a una riserva disponibile del Patrimonio netto.

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

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

PROSPETTO RIEPILOGATIVO - MISSIONI E PROGRAMMI								
							Competenza	Cassa
MISSIONE 020 : Tutela della salute								
	Programma 001:	Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure						
		Gruppo COFOG:	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica					
						Totale missione 020	71.241.031	71.241.031
MISSIONE 032 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche								
	Programma 002:	Indirizzo politico						
		Gruppo COFOG:	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica				1.822.277	1.822.277
	Programma 003:	Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza						
		Gruppo COFOG:	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica				201.849	201.849
						Totale missione 032	2.024.126	2.024.126
MISSIONE 033 Fondi da ripartire								
	Programma 001:	Fondi da assegnare						
		Gruppo COFOG:	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica				-	-
	Programma 002:	Fondi di riserva e speciali						
		Gruppo COFOG:	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica				-	-
						Totale missione 033	-	-
MISSIONE 090: Debiti da finanziamento dell'amministrazione								
	Programma 001:	Rimborso prestiti						
		Gruppo COFOG:	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica				-	-
						Totale missione 090	-	-
						Totale missioni	73.265.157	73.265.157
MISSIONE 099: Servizi per conto terzi e partite di giro								
	Programma 001:	Servizi per conto terzi e partite di giro						
		Gruppo COFOG:	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica					
						Totale missione 099	1.079.263	1.079.263

Per maggiori approfondimenti riferibili alla composizione delle singole voci, si rimanda alla Relazione del Conto Consuntivo in termini di cassa allegata al Bilancio d'esercizio 2018.

SEZIONE E: Rapporti con ministero della salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze

Sulla gestione dell'Agenzia viene esercitato il controllo da parte della Corte dei Conti, in base all'art. 8, c. 2, del D.Lgs. 30 luglio 1999 n. 300, e, al tempo stesso, le attività dell'Agenzia sono sottoposte all'indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, nel rispetto dell'autonomia gestionale dell'Agenzia. L'Agenzia tenuto conto dei finanziamenti di cui alla legge annuale di bilancio, esercita la propria autonomia patrimoniale, finanziaria e gestionale assegnatale a norma dell'art. 48, comma 3, della legge istitutiva n. 326/2003 nel rispetto dei principi contenuti nel regolamento di organizzazione e di contabilità e sotto le funzioni di vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, che, ai sensi dell'art. 22 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245 autorizzano il budget e il bilancio di esercizio.

Roma, aprile 2019

Il Direttore Generale

Luca Li Bassi