



Relazione sulla Performance 2020



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

1 PRESENTAZIONE	3
2 SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE PER I CITTADINI E GLI ALTRI STAKEHOLDERS ESTERNI	4
<i>2.1 Il contesto esterno di riferimento</i>	<i>4</i>
<i>2.2 L'amministrazione</i>	<i>4</i>
<i>2.3 I risultati raggiunti</i>	<i>9</i>
<i>2.4 Le criticità e le opportunità</i>	<i>15</i>
3 OBIETTIVI: RISULTATI RAGGIUNTI E SCOSTAMENTI	16
<i>3.1 Albero della performance</i>	<i>16</i>
<i>3.2 Obiettivi Specifici Triennali dell'amministrazione</i>	<i>18</i>
<i>3.3 Obiettivi Annuali dell'amministrazione</i>	<i>Errore. Il segnalibro non è definito.</i>
<i>3.3 Obiettivi e piani operativi</i>	<i>114</i>
<i>3.4 Obiettivi di Struttura ed individuali</i>	<i>116</i>
4 RISORSE, EFFICIENZA ED ECONOMICITÀ	119
5 PARI OPPORTUNITÀ E BILANCIO DI GENERE	123
6 IL PROCESSO DI REDAZIONE DELLA RELAZIONE SULLA PERFORMANCE	123
<i>6.1 Fasi, soggetti, tempi e responsabilità</i>	<i>123</i>
<i>6.2 Punti di forza e di debolezza del ciclo di gestione della performance</i>	<i>126</i>

Allegato 1: Prospetto relativo alle pari opportunità e al bilancio di genere

Allegato 2: Tabella Obiettivi annuali 2020

Allegato 3: Tabella documenti gestione ciclo della Performance 2020

Allegato 4: Valutazione individuale 2020

1 PRESENTAZIONE

L’Agenzia Italiana del Farmaco presenta la Relazione sulla Performance relativa all’anno 2020 redatta in attuazione di quanto previsto dall’art. 10, comma 1, lettera b) del D.Lgs. 150/2009 e conformemente alle linee guida n. 3/2018 deliberate dal Dipartimento della Funzione Pubblica.

La relazione rappresenta il risultato conclusivo dell’intero ciclo di gestione della performance con cui si forniscono i principali output attraverso i quali è possibile conoscere l’efficacia operativa dell’organizzazione e valutare la gestione in funzione del raggiungimento di obiettivi prefissati.

2 SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE PER I CITTADINI E GLI ALTRI STAKEHOLDERS ESTERNI

2.1 Il contesto esterno di riferimento

Nel corso del 2020 l'Agenzia Italiana del Farmaco ha proseguito il processo di rafforzamento garantendo la sua presenza e la sua centralità nel sistema regolatorio nazionale, tramite la propria partecipazione nei processi decisionali e nelle dinamiche relazionali con i propri interlocutori, in primis i pazienti, e agendo con rigore tecnico-scientifico anche fuori dai confini nazionali.

Nel 2020 è proseguita l'introduzione di novità normative, con effetti sulle funzioni e sui processi dell'Agenzia.

In particolare, si evidenzia:

- **LEGGE 30 dicembre 2020, n. 178** «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»
- **DECRETO-LEGGE 8 aprile 2020, n. 23** convertito con modificazioni dalla L. 5 giugno 2020, n. 40 «Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali»
- **DECRETO-LEGGE 16 luglio 2020, n. 76** convertito con modificazioni dalla L. 11 settembre 2020, n. 120 «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale»
- **DECRETO del Ministero della salute del 25 marzo 2020** «Estensione della dematerializzazione delle ricette e dei piani terapeutici e modalità alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica»
- **DECRETO del Ministero della salute del 5 maggio 2020** «Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale»
- **DECRETO del Ministero della salute del 24 luglio 2020** «Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2020»
- **DECRETO del Ministero della salute del 29 luglio 2020** Modifiche al decreto 13 aprile 2007, recante «Modalità per rendere disponibile all'acquirente, all'atto della vendita, la versione in lingua tedesca dei fogli illustrativi dei medicinali ad uso umano»

2.2 L'amministrazione

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 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)

AREA AUTORIZZAZIONE MEDICINALI (Processo registrativo e autorizzativo dei medicinali)

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

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

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

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:

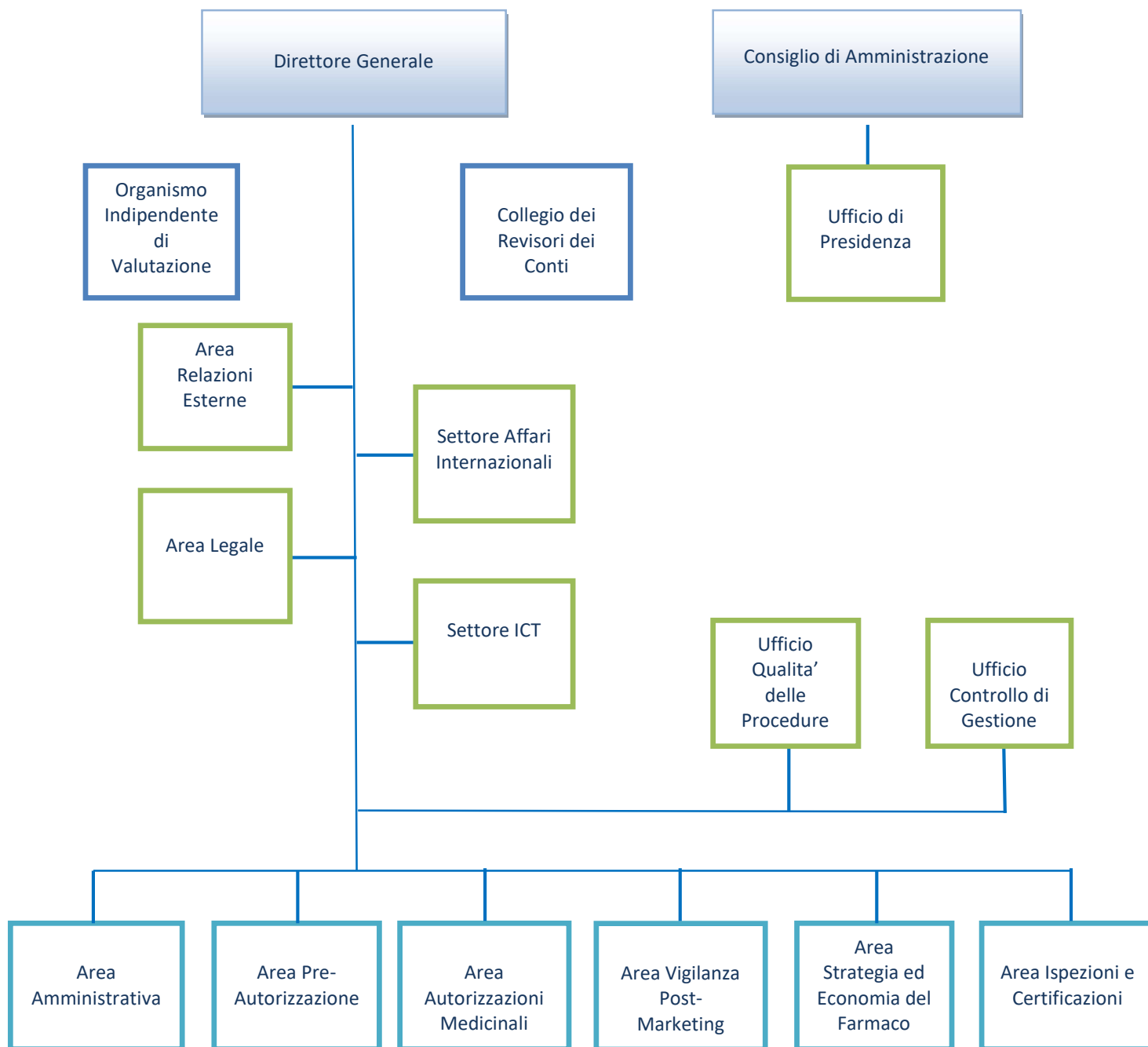
- Commissione Tecnico Scientifica (CTS): valuta ed esprime parere consultivo sulle domande di registrazione nazionali e comunitarie e classifica i medicinali ai fini della rimborsabilità;

- 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: <https://www.aifa.gov.it/>

La 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.



Le risorse umane dell'Agenzia disponibili al 31 dicembre 2020 sono pari a 541 unità, distribuite per profilo dirigenziale, area funzionali di inquadramento come di seguito indicato:

DIPENDENTI DI RUOLO - FUORI RUOLO - A TERMINE						
	31/12/2020	%	31/12/2019	%	Variazione	
Dirigenti	264	49%	262	47%	2	
Impiegati Area III	150	28%	156	28%	-6	
Impiegati Area II	117	22%	126	23%	-9	
Impiegati Area I	8	1%	8	1%	0	
Totale	539	100%	552	100%	-13	
di cui						
Comandi out - Dirigenti	7	27%	8	30%	-1	
Comandi out - Impiegati Area III	5	19%	6	22%	-1	
Comandi out - Impiegati Area III	5	19%	5	19%	0	
In aspettativa - Dirigenti	6	23%	6	22%	0	
In aspettativa - Impiegati Area III	3	12%	2	7%	1	
Totale	26	100%	27	100%	-1	

COMANDI IN						
	31/12/2020	%	31/12/2019	%	Variazione	
Dirigenti	5	18%	3	11%	2	
Impiegati Area III	17	61%	8	29%	9	
Impiegati Area II	6	21%	6	21%	0	
Impiegati Area I	0	0%	0	0%	0	
Totale	28	100%	17	61%	11	

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 ha proceduto ad assumere nell'anno 2020 n. 7 dirigenti amministrativi di seconda fascia.

Si rappresenta, inoltre, che ai sensi dell'art. 1, comma 429 della legge la legge 30 dicembre 2020 n. 178, la dotazione organica dell'AIFA è stata incrementata di 40 unità di personale, di cui 25 unità da inquadrare nell'Area III-F1 del comparto funzioni centrali, 5 unità da inquadrare nell'Area II-F2 del comparto funzioni centrali e 10 unità di personale della dirigenza sanitaria.

Il successivo comma 430 del sopra citato articolo autorizza l'Agenzia, per l'anno 2021, ad assumere con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato, mediante appositi concorsi pubblici per titoli ed esami, un contingente di 40 unità di personale, da inquadrare nelle Aree II e III del comparto e nella dirigenza sanitaria come sopra specificato.

Si evidenzia che detti concorsi, in corso di espletamento, sono intesi, come dispone la legge, a valorizzare, tra l'altro, il personale attualmente in servizio presso l'Agenzia Italiana del Farmaco con contratto di collaborazione coordinata e continuativa o nello svolgimento di prestazioni di lavoro flessibile di cui all'articolo 30 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81.

2.3 I risultati raggiunti

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 e Responsabilità, Comunicazione e Trasparenza, Efficientamento della performance, Riservatezza, Prevenzione e repressione della Corruzione – 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.

L'iter seguito per l'assegnazione e valutazione degli obiettivi è stato il seguente. Partendo dagli obiettivi strategici di Mission derivanti dal Piano della Performance 2020-2022 sono stati assegnati obiettivi a tutte le strutture (Centri di Responsabilità). In sintesi sono stati seguiti gli step sotto riportati:

- (i) Individuazione degli obiettivi strategici da parte del Direttore Generale, coadiuvato dall'ufficio Controllo di Gestione;
- (ii) Assegnazione degli obiettivi strategici e operativi a ciascuna struttura tramite una specifica scheda preventivamente condivisa con i responsabili di struttura e poi convalidata dal Direttore Generale;
- (iii) Mappatura dell'attività del personale Dirigenziale e di Comparto con assegnazione degli incarichi, delle mansioni e degli obiettivi individuali a tutto il personale;
- (iv) Valutazione dell'esito degli obiettivi individuali, attraverso le schede individuali del personale Dirigenziale da parte del Direttore Generale e del Comparto da parte dei Dirigenti di struttura.

I risultati raggiunti nell'ambito delle attività "core" dell'Agenzia sono riepilogati in modo dettagliato al par. 3 "Obiettivi – Risultati raggiunti e scostamenti". Di seguito sono descritti alcuni risultati raggruppati a secondo dell'ambito di attività.

Nuovi Sistemi Informativi

In linea con la Legge di stabilità 2016, il 17 Luglio 2020 con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri è stato approvato il Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica amministrazione 2020–2022, documento di indirizzo strategico ed economico che prosegue o integra le linee di azione della versione 2019-2021 ed i cui obiettivi continuano ad essere basati sulle indicazioni che emergono dalla nuova programmazione europea

2021-2027, sui principi dell'eGovernment Action Plan 2016-2020 e sulle azioni previste dalla eGovernment Declaration di Tallinn (2017-2021), i cui indicatori misurano il livello di digitalizzazione in tutta l'UE e rilevano l'effettiva presenza e l'uso dei servizi digitali da parte dei cittadini e imprese. Questa versione del Piano Triennale introduce un'importante innovazione con riferimento ai destinatari degli obiettivi individuati per ciascuna delle tematiche affrontate. Saranno infatti le singole amministrazioni a dover realizzare gli obiettivi ivi elencati, in continua collaborazione strutturata con tutti gli interlocutori ai diversi livelli amministrativi, con cui si definisce il modello di riferimento per lo sviluppo dell'informatica pubblica italiana e la strategia operativa di trasformazione digitale del Paese.

L'AIFA, in coerenza con le linee d'azione per la trasformazione digitale così come delineate nel citato Piano Triennale, si pone per il biennio 2021-2023 i seguenti obiettivi:

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

Al fine di raggiungere i sopraelencati obiettivi, l'AIFA, secondo quanto previsto dalla normativa, utilizzerà gli strumenti di acquisto centralizzato della CONSIP.

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 2020:

Eventi istituzionali nazionali e/o internazionali:

- Promuovere la sperimentazione clinica in Italia. Il ruolo del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (presso il Ministero della Salute);
- Presentazione del primo Rapporto sulle politiche di assistenza farmaceutica attuate dalle regioni in piano di rientro (streaming sul canale YouTube di AIFA);
- Presentazione del primo “Rapporto OsMed sull’uso dei farmaci durante l’epidemia COVID-19” (streaming sul canale YouTube di AIFA);
- Presentazione del Rapporto Nazionale OsMed 2019 “L’Uso dei Farmaci in Italia” (streaming sul canale YouTube di AIFA);
- Presentazione del Rapporto Nazionale sull’uso dei farmaci in gravidanza (streaming sul canale YouTube di AIFA);
- Convegno web “La collaborazione tra Regioni, Province Autonome, AIFA e aziende contro le carenze COVID” (streaming sul canale YouTube di AIFA);
- Convegno web “Furti di medicinali - Analisi e trend di un fenomeno complesso” (streaming sul canale YouTube di AIFA);
- Conferenza Stampa per approvazione primo vaccino anti COVID-19 (streaming sul canale YouTube di AIFA);
- Presentazione del Rapporto nazionale “L’uso degli antibiotici in Italia - Anno 2019” (streaming sul canale YouTube di AIFA).

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

- European Antibiotic Awareness Day 2020 - World Antibiotic Awareness Week 2020: realizzazione e disseminazione sul Portale AIFA e sui social di contenuti dedicati (infografiche, materiali informativi, quiz online);
- Campagna informativa sui rischi dell’antibiotico resistenza Menoantibiotici.it: disseminazione social dei messaggi;

- Vaccine Hesitancy: traduzione e disseminazione sul Portale e sui social degli statement ICMRA;
- “Medicines for EU”: diffusione dei contenuti in italiano dell’iniziativa comune dell’HMA su COVID-19;
- European Campaign ADR - #MedSafetyWeek 2020 in collaborazione con Uppsala Monitoring Centre: disseminazione dei contenuti in italiano della campagna social internazionale sulla segnalazione di sospette reazioni avverse ai farmaci;
- Campagna EMA sull’acquisto sicuro dei farmaci online: diffusione dei contenuti in italiano.

In seguito all’emergenza COVID-19 è stata realizzata una sezione dedicata del Portale AIFA costantemente implementata con i contenuti provenienti dalla CTS e dagli Uffici coinvolti nelle attività legate all’emergenza. Nello specifico è stata realizzata una sezione "Emergenza COVID-19" con l'accesso alle notizie di interesse già categorizzate, alle informazioni sui farmaci utilizzabili per il trattamento della malattia, all'elenco delle sperimentazioni cliniche con possibilità di download degli studi, ai programmi di uso compassionevole. Sempre relativamente al Portale istituzionale, è stato aggiornato il cruscotto informativo dei dati AIFA presenti in Home Page ed è stata implementata la sezione "Dati AIFA" con le nuove pagine di consultazione "OsMed interattivo" e la revisione degli "Open Data". Nel corso dell’anno è stata realizzata e costantemente implementata la versione inglese del sito e sono state avviate diverse attività mirate a migliorare la fruizione dei contenuti da parte degli utenti, anche attraverso la tecnologia responsive.

Sempre al fine di favorire la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci, sono stati realizzati materiali informativi su tematiche specifiche, come la Guida AIFA per gli operatori sanitari sulle condizioni e le precauzioni d'uso dei fluorochinoloni e il leaflet con le raccomandazioni e i consigli per i pazienti sullo stesso argomento (pubblicati anche sul Portale) e sono state redatte e diffuse 157 Pillole dal Mondo (newsletter quotidiana che raggiunge via mail a oltre 180.000 medici ed operatori sanitari, contenente informazioni sul regolatorio nazionale e internazionale). Sono stati inoltre elaborati e/o aggiornati i seguenti contenuti pubblicati sul Portale AIFA: sezione Vaccini, materiali informativi sulle terapie geniche CAR-T, sezione dedicata ai farmaci Biosimilari e decalogo per i pazienti, domande e risposte sui farmaci a base di Ranitidina, materiali informativi su Vitamina D e Nota 96.

Per promuovere l'immagine e l'attività dell'Agenzia sono stati gestiti e quotidianamente aggiornati i profili ufficiali AIFA sui principali social network attraverso la selezione e la pubblicazione dei contenuti informativi e comunicativi ritenuti di interesse generale e di pubblica utilità (80 post su Facebook, 192 su Twitter, 85 su LinkedIn e 15 video su YouTube).

L'Agenzia ha inoltre aderito al “Laboratorio di sperimentazione della valutazione partecipativa”, indetto e coordinato dall’Ufficio Valutazione della Performance (UVP) del Dipartimento della Funzione Pubblica al fine di essere accompagnata nel percorso di implementazione del sistema della valutazione partecipativa (in linea con

quanto disposto dal Decreto Legislativo 74/2017, che ha modificato il Decreto Legislativo 150/2009 introducendo l'art. 19 bis "Partecipazione dei cittadini e degli altri utenti finali"). Il laboratorio ha preso avvio nel mese di ottobre 2020 e il lavoro svolto nella prima fase ha portato all'individuazione di un servizio dell'Agenzia per la sperimentazione della valutazione partecipativa e alla prima analisi e mappatura dei relativi stakeholders.

In ambito internazionale, sebbene l'impatto della pandemia da SARS-CoV-2 abbia influenzato notevolmente le attività internazionali dell'Agenzia e creato la necessità di una repentina rivalutazione delle priorità e delle necessità di coordinamento con le altre Agenzie Regolatorie europee ed extra-europee, il personale AIFA ha garantito la propria partecipazione da remoto in modalità TC ai tavoli tecnici nell'ambito dell'Unione Europea, come ad esempio ai gruppi afferenti all'EMA, Capi Agenzie (Heads of Medicines Agencies-HMA), Commissione Europea, Consiglio UE e di altre istituzioni/organismi internazionali, quali a mero titolo esemplificativo e non esaustivo WHO, PIC/S, ICMRA, ICH. È stata anche ulteriormente sviluppata l'attività correlata alle riunioni dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA) con la partecipazione diretta alle Teleconferenze e mediante la traduzione e la revisione di quattro comunicati.

L'Agenzia, nell'ambito dell'accordo in vigore con le Autorità Regolatorie Giapponesi (PMDA e MHLW), nel corso del 2020, ha ricevuto diverse comunicazioni da parte di PMDA/MHLW in merito a modifiche delle informazioni di sicurezza di stampati di medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Giappone unitamente a importanti comunicazioni in merito all'andamento della pandemia. Nel corso del medesimo anno solare, AIFA ha sottoscritto un MoU (Memorandum of Understanding) con la l'Amministrazione Nazionale dei Prodotti Sanitari della Repubblica Popolare Cinese, sulla collaborazione normativa in materia di medicinali, dispositivi medici e cosmetici. Nell'ambito dell'accordo bilaterale in corso di stipula tra l'Italia e il VietNam, mediato dal Ministero dello Sviluppo Economico italiano (MISE), AIFA ha fornito supporto al MISE, al Ministero degli Affari esteri e della Cooperazione (MAECI) e al Ministero della Salute nella fase di contrattazione sviluppata al fine di evitare la discriminazione nei confronti dei produttori di farmaci italiani, soprattutto vaccini, che trovano ancora oggi difficoltà di accesso al mercato vietnamita.

Nel 2020 AIFA ha partecipato alla compilazione e al follow-up di due Survey pervenute da parte di istituzioni europee (EMA/HMA, Commissione UE, OECD) quali: Launch of public consultation on the CEP of the future e Mapping survey on the currently available and the forecasted vaccine expertise within the Network. Numerose sono state le survey compilate inerenti l'emergenza COVID 19. La fase di compilazione delle Survey e dei relativi follow – up, è stata molto importante e delicata per tutte le Autorità nazionali competenti e quindi anche per AIFA. Per quanto concerne le attività di collaborazione con il WHO, il personale dell'Agenzia ha fornito costante supporto nelle attività di capacity building di autorità regolatorie straniere, attraverso la partecipazione a missioni internazionali (ante emergenza COVID) di formazione specifica e di valutazione della

performance regolatoria, coordinate dallo stesso WHO presso i Paesi richiedenti, nonché attraverso la revisione di documenti e linee guida atte a promuovere il miglioramento delle attività di benchmarking.

Nell'ambito dell'**adeguamento strutturale ed organizzativo** si rileva l'implementazione del piano di reclutamento per l'adeguamento progressivo della dotazione organica a regime.

Si rinvia al paragrafo 2.2 "L'Amministrazione".

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 2020 è pari ad euro 4,477 Mln di euro, mentre la gestione economica nel suo complesso ha prodotto un utile d'esercizio pari ad 3,817 Mln di euro, in incremento rispetto al biennio precedente.

Servizi resi nei confronti di terzi

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

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

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

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

In tale contesto, si segnala un forte impegno dell'AIFA nell'attività riguardante i registri di monitoraggio, con l'obiettivo di promuovere e migliorare l'utilizzo e la fruibilità di registri, quali strumenti avanzati di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica.

Si registra, invece, una sospensione delle attività relative agli Scientific Advice Nazionali (SAN) e una riduzione della partecipazione del personale AIFA in qualità di docente o relatore presso eventi organizzati da vari interlocutori.

Trasparenza, qualità e lotta alla contraffazione

Si rinvia al paragrafo 3.3 "Obiettivi e piani operativi".

2.4 Le criticità e le opportunità

L'avvicendamento al vertice dell'Aifa è avvenuto nel mese di Marzo 2020 - dopo un periodo di alcuni mesi di vacatio della direzione - nel contesto dell'epidemia Covid-19. Proprio l'emergenza ha fatto emergere l'importanza dell'Aifa come istituzione di riferimento nazionale, non solo quale consolidata struttura regolatoria, ma anche come Agenzia in grado di sostenere l'innovazione e l'acquisizione di nuove conoscenze. Durante l'emergenza, la Commissione tecnico-scientifica dell'Aifa è stata in grado di valutare (fino a metà maggio 2020) circa 200 proposte di studi clinici e ne ha approvate 75. L'istituzione di una robusta Unità di Crisi Covid19 ha consentito di affrontare diverse criticità quali le carenze, dare raccomandazioni sull'uso ottimale dei farmaci, valutare gli studi e stimolare la ricerca clinica per trovare nuovi trattamenti efficaci, anche rafforzando le collaborazioni internazionali in particolare EMA/EU nonché dal 17 marzo avere individuato un nuovo modello unico di approvazione di tutti gli studi Covid19 in AIFA in stretta collaborazione con il Comitato etico dello Spallanzani.

Una situazione di grande criticità è diventata anche un'opportunità per stimolare la ricerca clinica e arrivare nei tempi più rapidi a individuare nuovi trattamenti di dimostrata efficacia, così come a chiarire i trattamenti inefficaci che devono essere interrotti. La considerazione e la credibilità acquisita dall'Aifa nel gestire la valutazione e l'avvio degli studi clinici è testimoniata dalla recente richiesta rivolta all'Agenzia di promuovere, insieme all'Istituto superiore di sanità, l'organizzazione di uno studio nazionale di valutazione dell'efficacia del plasma dei donatori guariti dopo infezione da Covid-19, nonostante il plasma non rientri nelle materie di competenza dell'Aifa.

L'integrazione fra ricerca e attività regolatoria è essenziale per garantire che siano le migliori conoscenze scientifiche a guidare le decisioni regolatorie, ad esempio in ambito di valutazione del place in therapy e del prezzo dei farmaci. Sempre in questo senso si possono interpretare le decisioni assunte dall'Agenzia nel corso dell'emergenza Covid-19 per ridurre i carichi burocratici nella prescrizione di farmaci e per favorire l'accesso ai Medici di medicina generale. Un esempio è rappresentato dalla decisione di eliminare autorizzazioni preventive da parte dello specialista nella prescrizione di farmaci di rilevante importanza nella popolazione, come nel caso degli anticoagulanti orali, riducendo così inutili spostamenti dei cittadini e conseguente incremento dei rischi sanitari. L'analisi del fenomeno delle carenze ha messo in evidenza le principali tipologie di questo fenomeno - carenze produttive, indisponibilità e mancate forniture ospedaliere - dalle quali discende la necessità di adottare modalità di intervento diversificato, a livello nazionale e internazionale. Fra queste, si pensi alla proposta di introdurre clausole più restrittive nei contratti delle gare di acquisto dei farmaci, che prevedano un impegno (e relative sanzioni) per evitare che si realizzino interruzioni della fornitura e/o che l'eventuale carenza comporti un aumento della spesa rispetto a quanto contrattato.

Sempre in ambito di carenze, l'emergenza Covid-19 ha dimostrato la capacità dell'Agenzia di coordinarsi con altri Paesi per affrontare in maniera solidale questo fenomeno ed evitare che comportamenti difensivi di ciascun Paese (come ad esempio l'accaparramento preventivo di farmaci ritenuti necessari) diventino un determinante di carenze, che potrebbero invece essere evitate attraverso uno scambio continuo di informazioni.

Un ultimo elemento, ma non meno importante, da sottolineare è che nonostante il contesto rappresentato dall'emergenza Covid-19, l'Aifa sta facendo fronte a tutte le scadenze già previste, in coerenza con quanto indicato nelle Linee guida del Documento in materia di Governance farmaceutica predisposto dal Ministero della salute, ente vigilante dell'Agenzia. Solo a titolo di esempio, si pensi al caso del payback 2018, in cui l'Aifa sta rispondendo alle obiezioni sollevate nei 138 ricorsi effettuati da aziende farmaceutiche, o al payback 2019, per il quale l'Aifa sta predisponendo, in linea con i tempi previsti, la gestione della documentazione necessaria per dare seguito a quanto stabilito dalle norme in vigore e ha chiuso con rapidità e successo il versamento delle quote dovute già nel Febbraio 2021. Infine, proseguono con regolarità le attività ordinarie dell'Aifa, dalle valutazioni della rimborsabilità e dei prezzi condotte da CTS e CPR, con la recente approvazione della terapia genica per i bambini affetti da SMA e l'Italia è stata tra i primi Paesi in Europa a rimborsarlo per tutti nell'ambito del SSN.

Questo anno di pandemia Covid19 ha rafforzato il ruolo di EMA e intensificato la partecipazione di AIFA ai vari Comitati EMA di farmacovigilanza, approvazione dei nuovi farmaci e valutazione dei programmi di ricerca.

L'analisi dei dati di prescrizione ha rappresentato coi numerosi rapporti OSMED (uso dei farmaci, antibiotici, farmaci in gravidanza, regioni in piano di rientro, importazioni parallele), una modalità di rafforzamento sia a livello nazionale che regionale della valutazioni dei dati disponibili ai fini di una migliore governance complessiva del sistema farmaceutico e della sostenibilità del SSN.

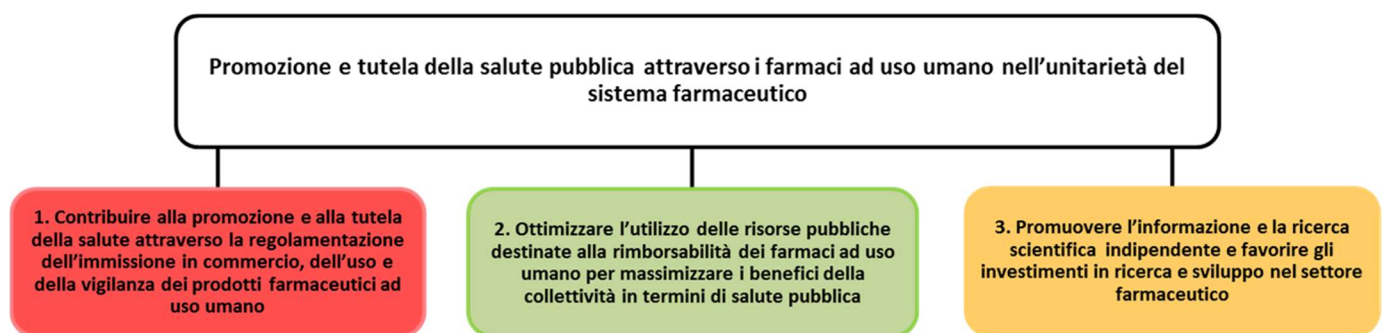
3 OBIETTIVI: RISULTATI RAGGIUNTI E SCOSTAMENTI

3.1 Albero della performance

La struttura dell'Albero della performance dell'AIFA mostrata di seguito prevede 3 macro obiettivi (Obiettivi di Mission) che si declinano in 13 obiettivi triennali, a loro volta ripartiti in obiettivi annuali di maggior dettaglio che vengono di seguito rendicontati.

Si evidenzia che rispetto al Piano della Performance 2020-2022 non c'è una perfetta corrispondenza degli obiettivi annuali in quanto nella Relazione sulla Performance rientrano esclusivamente gli obiettivi legati al 2020.

Si fa presente che la numerazione degli obiettivi descritti nel presente documento coincide con quella del Piano sulla Performance 2020-2022; tuttavia, dovendo la Relazione sulla Performance 2020 rendicontare esclusivamente gli obiettivi dell'anno 2020, gli obiettivi inseriti nel Piano della Performance esclusivamente per gli anni 2021 e 2022 sono stati evidentemente omessi.



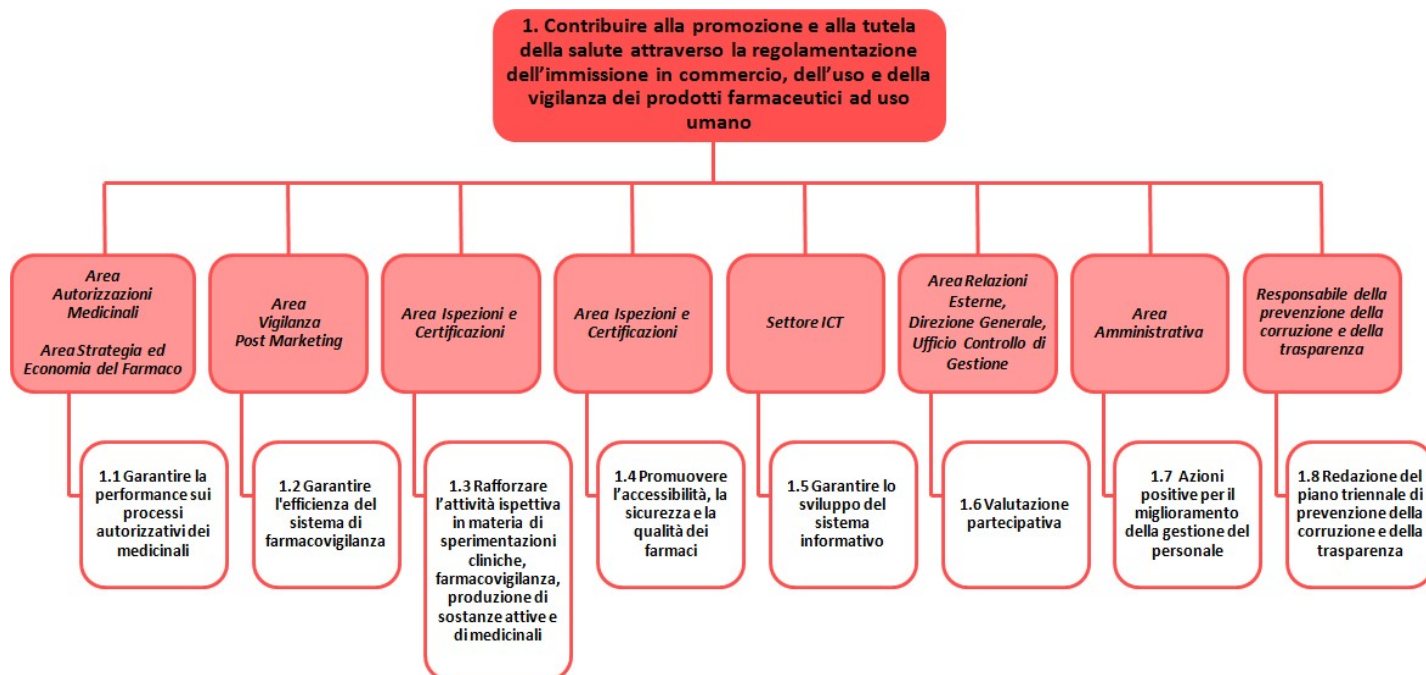
Per ciascun obiettivo triennale 2020 vengono riportati nel testo le linee di azione e gli obiettivi annuali, finalizzati al raggiungimento dell'obiettivo triennale, e per ciascun obiettivo annuale sono riportati i seguenti elementi:

- **Centro di Responsabilità (strutture)**
- **Durata**
- **Descrizione**
- **Indicatore**
- **Target**
- **Rendicontazione dell'esito del raggiungimento dell'obiettivo**
- **% di valutazione del risultato raggiunto e risorse finanziarie destinate alla realizzazione dell'obiettivo.**

3.2 Obiettivi Specifici Triennali dell'amministrazione

OBIETTIVO DI MISSION N.1: CONTRIBUIRE ALLA PROMOZIONE E ALLA TUTELA DELLA SALUTE ATTRAVERSO LA REGOLAMENTAZIONE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO, DELL'USO E DELLA VIGILANZA DEI PRODOTTI FARMACEUTICI AD USO UMANO

Il primo obiettivo di mission comprende i seguenti obiettivi triennali e relativi obiettivi annuali raggruppati per area organizzativa.



Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI ¹				
Obiettivo Specifico Triennale	N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali			
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2020	Target 2021	Target 2022
1) Digitalizzazione dei procedimenti autorizzativi al fine di ridurre i tempi di lavoro e assicurare la tracciabilità e l'integrità dei dati	-	1) Sì	1) Sì	1) Sì
2) Interazione costante con gli stakeholders al fine di assicurare trasparenza e aderenza alle procedure regolatorie, mediante partecipazione a gruppi internazionali, comunicati/incontri/eventi programmati e/o richiesti	-	2) 100%	2) 100%	2) 100%
<p>Esito per l'anno 2020:</p> <p>1) L'obiettivo nella sua parte 1 risulta realizzato, infatti sono state adottate modalità telematiche di notifica digitale, sono state individuate nuove prassi per la ricezione digitale delle istanze, ed è stato fornito supporto al settore ICT per lo sviluppo del nuovo workflow AIC comunitarie e per l'aggiornamento della Banca Dati Farmaci.</p> <p>2) In relazione alla parte 2 dell'obiettivo l'Area Autorizzazioni Medicinali nel corso del 2020 ha dato prova di rispondere in modo tempestivo alle richieste degli stakeholders (aziende, associazioni), ha svolto un ruolo attivo a livello internazionale, in particolare per lo sviluppo della linea guida sulla flessibilità regolatoria [Linea guida EMA,EU COM, HMA 10 April2020 (Revision 3-1 July2020) Notice to stakeholders questions and answers on regulatory expectations for medicinal products for human use during the covid-19 pandemic], avendo per prima l'Italia affrontato l'emergenza derivante dalla pandemia, e per il lavoro sulle nitrosamine e per i numerosi contributi al QWP (emissione linea guida su Acqua per uso farmaceutico, coordinamento italiano). Sono stati effettuati 25 incontri con aziende e Associazioni, al fine di affrontare temi specifici.</p>				

¹ Nel Piano della Performance 2020-22 l'obiettivo risultava in capo anche all'Area Strategia ed Economia del Farmaco.

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING				
Obiettivo Specifico Triennale	N° 1.2: Garantire l'efficienza del sistema di farmacovigilanza			
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2020	Target 2021	Target 2022
1) Aumentare il livello di qualità e di uniformità dell'operatività del sistema di farmacovigilanza sul territorio nazionale con la messa in esercizio di una nuova Rete Nazionale di FV (RNFV), più conforme agli standard internazionali e delle relative modifiche evolutive	-	1) Sì	1) Sì miglioramento delle funzionalità della RNFV);	1) Sì miglioramento delle funzionalità della RNFV);
2) Numero di segnali valutati/numero di segnali identificati	-	2) 100%	2) 100%	2) 100%
3) valutazione ed ottimizzazione del rapporto beneficio - rischio dei medicinali attraverso le procedure previste dalla normativa comunitaria		3) 100% di valutazione delle procedure di competenza	3) 100% di valutazione delle procedure di competenza	3) 100% di valutazione delle procedure di competenza
4) Monitoraggio dell'efficacia del sistema nazionale di farmacovigilanza con particolare riferimento ai CRFV		4) Sì	4) Sì	4) Sì
5) Razionalizzazione delle iniziative di farmacovigilanza attiva		5) Sì	5) Sì	5) Sì
<p>Esito per l'anno 2020:</p> <p>1) Atteso che il target è relativo al 2021 trattandosi di obiettivo triennale, si riportano in sintesi le attività compiute nel 2020: nel mese di febbraio è stato effettuato il collaudo del sistema gestionale della NRNF e nei mesi successivi sono state effettuate tutte le integrazioni richieste durante il collaudo stesso. Così come riportato nella scheda obiettivi, la NRNF non è entrata in produzione nell'anno 2020 poiché i lavori sono stati rallentati a causa dell'emergenza Covid-19.</p> <p>2) I segnali valutati sono stati 74 rispetto ai 74 segnali identificati: 18 segnali sono derivati dall'analisi dei dati della RNF in collaborazione con i CRFV, 3 dalla valutazione dei dati di EudraVigilance con Italia come LMS e 53 valutazioni sono state effettuate a seguito degli Assessment Report predisposti da altri Stati membri su segnali da loro identificati in Eudravigilance.</p> <p>3) Gli esiti di questo indicatore fanno riferimento all'obiettivo annuale 1.2.3 cui si rimanda per il dettaglio. Sono state effettuate tutte le valutazioni di competenza, nell'ambito delle procedure previste dalla normativa comunitaria.</p>				

4) La valutazione dell'efficacia delle attività dei CRFV quali parti integranti del sistema di farmacovigilanza è stata monitorata, oltre che con la valutazione dei Questionari e l'effettuazione di un Audit (si veda obiettivo annuale 1.2.4), anche attraverso la verifica sui rapporti di tipo tecnico e di carattere economico-contabile forniti dai CRFV nell'ambito delle obbligazioni derivanti dall'utilizzo dei Fondi di Farmacovigilanza attiva.

Le rendicontazioni di tipo tecnico consentono in particolare di verificare il contributo annuale del CRFV in termini di attività formative sui Responsabili Locali di Farmacovigilanza (attori primari nella gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse) nonché di valorizzare l'effettivo apporto dei CRFV sulla valutazione del nesso di causalità tra le reazioni avverse e i medicinali, funzionale alle attività *core* della Farmacovigilanza nazionale, i cui output confluiscono nei rapporti periodici di AIFA sulla sicurezza dei farmaci e dei vaccini.

5) Nel corso del 2020, al fine di dare seguito all'implementazione dell'Accordo del 2019 relativo ai Fondi FV 2015-2016-2017, è stato perseguito l'obiettivo di aumentare la funzionalità della farmacovigilanza attiva attraverso una distribuzione degli ambiti di sviluppo delle varie iniziative in linea con le esigenze cogenti del sistema nazionale di farmacovigilanza. E' stato rafforzato il ruolo dei Centri nell'ambito delle attività relative all'informazione indipendente sui farmaci ed alla formazione dei Responsabili locali di FV; per tale nuova impostazione sono stati implementati nuovi finanziamenti ai CRFV (la quota destinata ai CRFV passa dal 40% al 50% del fondo disponibile per regione). Nell'ambito dei progetti sono state ottimizzate le aree di studio effettuando un'opportuna distinzione tra progetti a carattere regionale e progetti a carattere nazionale; in particolare per le iniziative di carattere regionale è stato promosso l'ambito di studio relativo alla valutazione dell'uso dei farmaci, è stata richiesta l'estensione delle attività all'intero contesto regionale (superando in tal senso il precedente assetto che contemplava la possibilità di progetti di natura monocentrica), riservando a questo scopo una quota del 20%. La limitazione dei progetti regionali alla suddetta area tematica da un lato andrà a valorizzare le peculiarità regionali in termini di prescrizioni e uso dei farmaci nella reale pratica clinica e dall'altro consentirà di concentrare le risorse residue dei fondi di farmacovigilanza (quota del 30%) sullo sviluppo di iniziative nazionali incentrate sulla sicurezza dei farmaci con particolare riferimento alla sorveglianza di reazioni avverse in determinate categorie di pazienti e in specifici contesti clinici.

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI				
Obiettivo Specifico Triennale	N° 1.3 Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali			
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2020	Target 2021	Target 2022
1) Pianificazione di attività ispettive in materia di GMP, GVP e GCP	-	1) Sì;	1) Sì;	1) Sì;
2) Realizzazione di attività ispettive in materia di GMP, GVP e GCP e verifica della conformità dei soggetti ispezionati alle disposizioni normative nazionali/europee e agli standard europei, con predisposizione dei relativi verbali ispettivi.	-	2a) effettuazione del 100% delle ispezioni pianificate; 2b) redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate ed effettuate.	2a) effettuazione del 100% delle ispezioni pianificate; 2b) redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate ed effettuate.	2a) effettuazione del 100% delle ispezioni pianificate; 2b) redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate ed effettuate.
<p>Esito per l'anno 2020: Le attività ispettive in loco, a causa della pandemia generata dal coronavirus SARS-CoV-2 e delle relative misure di contenimento attuate, sono state interrotte all'inizio del mese di marzo 2020 per poi riprendere in modalità da remoto (<i>remote inspection o distant assessment</i>) dal maggio 2020 fino alla fine dell'anno. Ciò ha comportato di conseguenza la necessità di introdurre modifiche alla pianificazione effettuata dagli Uffici all'inizio dell'anno e, al contempo, la revisione da parte di questi degli obiettivi per l'anno 2020, stante le difficoltà riscontrate nella realizzazione delle ispezioni da remoto e la necessità di modificare le priorità sulla base di esigenze derivate in qualche modo alla pandemia in atto.</p> <p>Per quanto riguarda la pianificazione delle ispezioni, ciascun Ufficio procede autonomamente secondo le proprie procedure, ogni anno, all'individuazione dei soggetti da ispezionare e alla programmazione dei relativi sopralluoghi ispettivi.</p> <p>2a) Per quanto riguarda l'effettuazione delle ispezioni, i relativi dati sono contenuti nei report predisposti dall'Area conformemente alle disposizioni contenute nella POS 202.</p> <p>2b) Per quanto riguarda la redazione dei verbali ispettivi, si conferma che a seguito di ogni ispezione effettuata nel 2020, sono stati redatti i relativi verbali. I risultati sono stati conseguiti mediante la predisposizione, per ciascun ispettorato, della pianificazione delle ispezioni per l'anno 2020 e la realizzazione totale di 106 ispezioni, di cui 63 in loco e 43 da remoto.</p>				

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI				
Obiettivo Specifico Triennale		N° 1.4: Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci		
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2020	Target 2021	Target 2022
1) Analisi degli stati di carenza dei medicinali comunicati dai Titolari AIC e delle segnalazioni riguardanti i difetti di qualità di farmaci e di sostanze attive		1a) 100% delle comunicazioni di carenza valutate/comunicazioni di carenza pervenute 1b) 100% delle segnalazioni di difetti di qualità valutate/segnalazioni di difetti di qualità pervenute	1a) 100% delle comunicazioni di carenza valutate/comunicazioni di carenza pervenute 1b) 100% delle segnalazioni di difetti di qualità valutate/segnalazioni di difetti di qualità pervenute	1a) 100% delle comunicazioni di carenza valutate/comunicazioni di carenza pervenute 1b) 100% delle segnalazioni di difetti di qualità valutate/segnalazioni di difetti di qualità pervenute
2) Supporto tecnico alle Procura della Repubblica e alle Forze di Polizia nell'ambito di procedimenti penali inerenti il rinvenimento di medicinali illegali/falsificati/rubati in dogana e/o sul territorio, o casi di presunta violazione della normativa che disciplina la vendita dei medicinali attraverso il web	-	2) 100% pareri predisposti/pareri richiesti	2) 100% pareri predisposti/pareri richiesti	2) 100% pareri predisposti/pareri richiesti
Esito per l'anno 2020: si vedano gli esiti degli obiettivi annuali da 1.4.1 a 1.4.6				

Centro di Responsabilità: SETTORE ICT				
Obiettivo Specifico Triennale	N° 1.5: Garantire lo sviluppo del sistema informativo			
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2020	Target 2021	Target 2022
1) percentuale del numero degli invii telematici degli atti/documenti (possibilità per cittadini e imprese, attraverso un portale dedicato, di poter inviare telematicamente atti e/o documenti)	-	1) 15%: sviluppo di “nuove” soluzioni informatiche, realizzazione e messa in esercizio dei sistemi ² :	1) 30%	1) 45%
2) migrazione dei sistemi AIFA su CLOUD PA	-	2) 75%	2) 90%	2) 95%
3) percentuale transazioni effettuate sui nuovi canali dai cittadini/imprese (permettere a cittadini e imprese, attraverso un portale dedicato, di poter utilizzare servizi on line in sostituzione degli stessi servizi precedentemente fruibili allo sportello)	-	3) 15%: sviluppo di “nuove” soluzioni informatiche, realizzazione e messa in esercizio dei sistemi ³ .	3) 30%	3) 45%
<p>Esito per l’anno 2020:</p> <p>1) Con l'emergenza Covid-19 la quasi totalità delle strutture ha accelerato la transizione al digitale dando indicazioni agli utenti esterni di inviare le istanze con modalità telematiche (oltre il 90%).</p> <p>2) Al 31/12/2020 il 100 % dei sistemi di AIFA è migrato sul Cloud della PA.</p> <p>3) Raggiungimento >90%: i progetti di digitalizzazione dei procedimenti amministrativi sono in linea con la programmazione.</p> <p>Si è concluso lo sviluppo delle seguenti soluzioni informatiche: nuova Rete di farmacovigilanza, nuovo Autorizzazione Convegni e Congressi, Nuovo sistema Carenze medicinali. Nel dicembre 2020 è stato rilasciato in esercizio il nuovo sistema per l'aumento dei prezzi dei farmaci in fascia C che precedentemente era gestito con modalità analogiche. La percentuale di transazioni effettuate sui servizi online è superiore al 90%; solo in rari casi (malfunzionamenti o carenze funzionali) le transazioni sono state effettuate con modalità alternative.</p>				

² Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto il seguente indicatore: “15%”;

³ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto il seguente indicatore: “15%”.

Centro di Responsabilità: AREA RELAZIONI ESTERNE in collaborazione con UFFICIO CONTROLLO DI GESTIONE				
Obiettivo Specifico Triennale	N° 1.6: Valutazione partecipativa			
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2020	Target 2021	Target 2022
1) Implementazione del sistema di valutazione partecipativa	-	1) Mappatura degli stakeholders e selezione attività/servizi per prima attuazione	1) Selezione ulteriori attività/servizi	1) Tutte le attività/servizi
2) Aggiornamento del questionario finalizzato alla rilevazione del grado di soddisfazione dei cittadini e degli utenti interni rispetto ai servizi erogati da AIFA	-	2) Sì	2) Sì	2) Sì
<p>Esito per l'anno 2020:</p> <p>1) Al fine di essere accompagnata nel percorso di realizzazione della valutazione partecipativa l'Agenda ha aderito ad inizio 2020 al "laboratorio di sperimentazione della valutazione partecipativa", indetto e coordinato dall'Ufficio Valutazione della Performance (UVP) del Dipartimento della Funzione Pubblica. Lo scopo della sperimentazione è consentire l'acquisizione del metodo per applicare la valutazione partecipativa in maniera progressiva e graduale, presumibilmente nell'arco temporale del triennio 2020-22, a tutti i servizi/attività dell'Agenda. Il laboratorio, per via dell'emergenza sanitaria Covid-19, è stato tuttavia concretamente avviato dall'UVP solo nel mese di ottobre 2020. Il lavoro svolto nella prima fase, nei mesi di ottobre, novembre e dicembre 2020, ha portato all'individuazione del servizio/attività dell'Agenda per la sperimentazione della valutazione partecipativa (Fondi di Farmacovigilanza Attiva) e alla prima analisi e mappatura degli stakeholders di tale servizio/attività. La mappatura degli stakeholders interni ed esterni di tutte le Strutture dell'Agenda è stata effettuata.</p> <p>2) Le attività legate all'analisi del contesto interno/esterno e alla mappatura degli stakeholders, insieme ai lavori del "Laboratorio di sperimentazione della valutazione partecipativa", hanno posticipato alla fine del percorso avviato l'aggiornamento del questionario finalizzato alla rilevazione del grado di soddisfazione dei cittadini e degli utenti interni rispetto ai servizi erogati da AIFA.</p>				

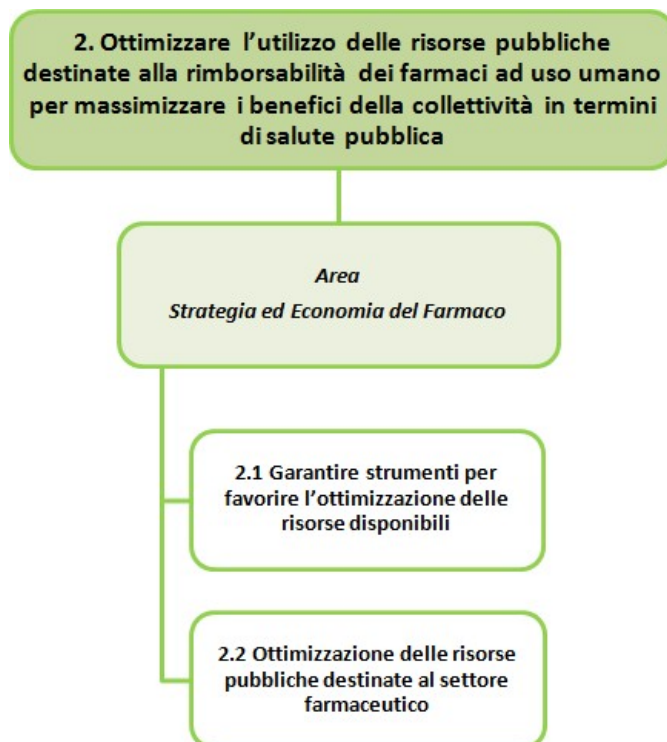
Centro di Responsabilità: AREA AMMINISTRATIVA				
Obiettivo Specifico Triennale	N° 1.7: Azioni positive per il miglioramento della gestione del personale			
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2020	Target 2021	Target 2022
1) Redazione del Piano delle Azioni Positive	-	1) SI	1) SI	1) SI
2) Attuazione delle Azioni Positive previste nel Piano	-	2) Attuazione del 80% delle Azioni Positive previste nel Piano	2) Attuazione del 90% delle Azioni Positive previste nel Piano	2) Attuazione del 100% delle Azioni Positive previste nel Piano
2) Aggiornamento annuale ⁴	-	3) SI	3) SI	3) SI
<p>Esito per l'anno 2020:</p> <p>Il Piano Triennale delle Azioni positive 2020-2022 è stato adottato con determina n. 488 del 30 luglio 2020. Il Settore Risorse Umane ha predisposto l'aggiornamento del suddetto Piano, per il triennio 2021-2023 e lo ha trasmesso alla Direzione Generale per l'adozione con determina.</p> <p>Il Piano Triennale di Azioni Positive 2020-2022 dell'AIFA si è posto in linea di continuità con le azioni degli anni precedenti per intervenire sulle criticità e promuovere le pari opportunità e il benessere organizzativo, tenendo in debito conto la realtà e le dimensioni dell'Agenzia, con particolare riferimento alla determinazione della nuova dotazione organica e, soprattutto, alla posizione della lavoratrice e del lavoratore all'interno della famiglia in un'ottica di giusta conciliazione tra le responsabilità professionali e gli impegni familiari. Di particolare rilievo, poi, è stato il ricorso massivo alla modalità di svolgimento del lavoro agile, in ragione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.</p> <p>E' stato garantito il ricorso massivo alla modalità di lavoro agile, in assenza degli accordi individuali previsti dall'art. 18 della legge n.81/2017, in ragione della deroga prevista dalla direttiva 2/2020, del Ministero per la Pubblica Amministrazione, e dal Decreto del Ministro per la Pubblica Amministrazione del 19 ottobre 2020.</p> <p>Il Settore Risorse Umane ha predisposto, per la successiva adozione del Direttore Generale, sia la Determina di applicazione straordinaria della modalità di lavoro agile, sia il Protocollo di accordo per il rientro in sicurezza dei dipendenti dell'AIFA in ordine all'emergenza sanitaria, nonché ha contribuito all'attività di monitoraggio e aggiornamento sul lavoro agile.</p>				

⁴ Il Piano della Performance 2020-2022 non prevedeva questo indicatore ed il relativo target.

Centro di Responsabilità: RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA				
Obiettivo Specifico Triennale	N° 1.8: Prevenzione della corruzione e della trasparenza			
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2020	Target 2021	Target 2022
1) Predisposizione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, nel rispetto della normativa di riferimento e delle tempistiche	-	1) Sì	1) Sì	1) Sì
2) Sottoposizione all'OIV del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità per la verifica della sua adeguatezza e del relativo stato di attuazione	-	2) Sì	2) Sì	2) Sì
<p>Esito per l'anno 2020: come da Delibera del CdA di AIFA n.19 del 18/03/2021, il PTPCT 2021-2023 di AIFA è stato elaborato, approvato e pubblicato nei termini previsti dalla Delibera ANAC del 07/12/2020, ovvero entro il 31 marzo 2021, unitamente al Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità (che costituisce la sezione 3 del PTPCT, in ottemperanza all'art. 10 del d.lgs. n. 33/2013).</p>				

OBIETTIVO DI MISSION N.2: OTTIMIZZARE L'UTILIZZO DELLE RISORSE PUBBLICHE DESTINATE ALLA RIMBORSABILITÀ DEI FARMACI AD USO UMANO PER MASSIMIZZARE I BENEFICI DELLA COLLETTIVITÀ IN TERMINI DI SALUTE PUBBLICA

Nell'ambito di tale obiettivo generale, sono stati individuati i seguenti obiettivi specifici triennali raggruppati per area organizzativa.



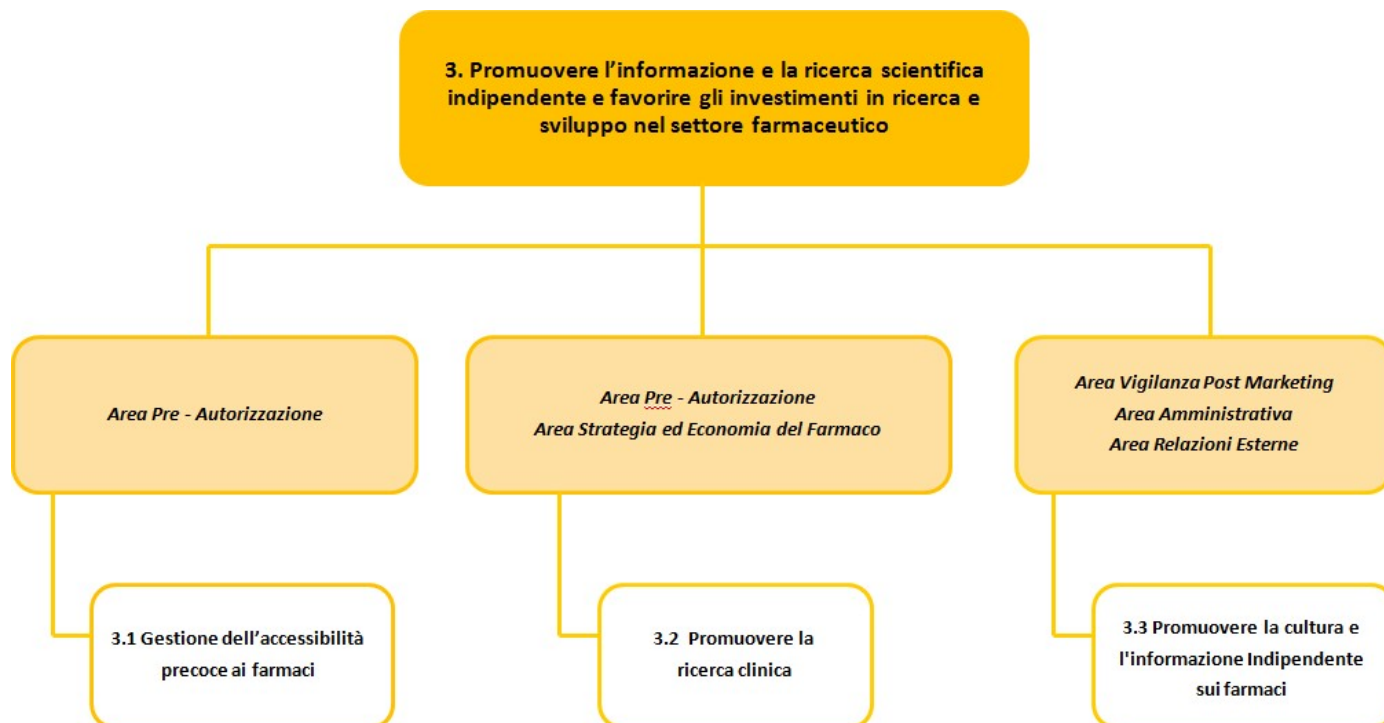
Di seguito si riporta l'elenco degli obiettivi specifici triennali integrato con i rispettivi indicatori e target triennali:

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO				
Obiettivo Specifico Triennale	N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili			
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2020	Target 2021	Target 2022
1) produzione di analisi prezzo/volume/ effetto mix per ciascun gruppo terapeutico presente nel prontuario	-	1) copertura del 100% del totale dei gruppi terapeutici del prontuario	1) aggiornamenti mensili delle analisi	1) aggiornamenti mensili delle analisi
2) identificazione di opportunità di ottimizzazione del prontuario	-	2) 14	2) 25	2) 35
3) implementazione delle opportunità identificate	-	3) 3	3) 10	3) 15
Esito per l'anno 2020:				
1) La procedura di semplificazione dei farmaci equivalenti/biosimilari è stata pubblicata sul sito istituzionale in data 15 ottobre 2020 ed è quindi operativa (https://www.aifa.gov.it/-/procedura-semplificata-di-prezzo-e-rimborso-per-i-farmaci-equivalenti-biosimilari);				
2) La procedura semplificata dei farmaci di importazione parallela è stata presentata al CPR (è stato calendarizzato per il 2021 il confronto con le Associazioni di categoria per addivenire a una proposta finale);				
3) La procedura di modifica DM 4 aprile 2013 ("decreto scaglioni") è stata approvata dal CPR e dal CDA. Seguirà nel 2021 la presentazione della proposta al Ministero della Salute per la previsione della pubblicazione del nuovo decreto, ove venisse approvato;				
4) La procedura di rinegoziazione è operativa e prevede la riapertura sistematica dei contratti in scadenza.				

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO				
Obiettivo Specifico Triennale		N° 2.2: Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico		
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2020	Target 2021	Target 2022
1) sviluppare nuovi criteri di negoziazione, tenendo conto delle dinamiche e delle caratteristiche degli specifici mercati dei prodotti di riferimento e delle caratteristiche dei pazienti a cui i prodotti si riferiscono	-	1) identificazione dei nuovi criteri e avvio del percorso di attuazione	1) applicazione a regime dei nuovi criteri	1) revisione dei criteri secondo necessità
2) piena rimborsabilità dei farmaci necessari a supportare i LEA	-	2) analisi della situazione attuale, definizione e programmazione delle priorità;	2) avvio delle attività programmate	3) completamento delle attività programmate
3) riduzione della quota OOP (out of pocket)	-	3) 1 Mld €	3) 900 Mln €	3) 800 Mln €
<p>Esito per l'anno 2020: i procedimenti di ripiano sono stati adottati dall'Agenzia.</p> <ul style="list-style-type: none"> • In data 28/01/2020 è stata adottata la determinazione n. 128 del 28 gennaio 2020 concernente l'attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti per l'anno 2018; • In data 26/06/2020 è stata pubblicata in piattaforma la Relazione in merito al procedimento di ripiano della spesa farmaceutica per l'anno 2018, per tutte le aziende ricorrenti, nonché per tutte le aziende farmaceutiche destinatarie della medesima; • In data 08/10/2020 è stata pubblicata in piattaforma la relazione integrativa a quella precedentemente pubblicata a giugno 2020 in merito alla valutazione delle osservazioni pervenute nell'ambito del procedimento di riesame in via di autotutela nel periodo luglio-settembre 2020; • In data 31/07/2020 è stato dato avvio al procedimento del Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 con esposizione dei dati alle aziende farmaceutiche; • Tra il 15/10/2020 ed il 01/12/2020 sono state effettuate le audizioni con aziende farmaceutiche su disposizione del TAR; • In data 11/12/2020 è stata adottata la determinazione n. 1313/2020 concernente l'attribuzione delle singole quote di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019. 				

OBIETTIVO DI MISSION N.3: PROMUOVERE L'INFORMAZIONE E LA RICERCA SCIENTIFICA INDIPENDENTE E FAVORIRE GLI INVESTIMENTI IN RICERCA E SVILUPPO NEL SETTORE FARMACEUTICO

Nell'ambito di tale obiettivo generale, sono stati individuati i seguenti obiettivi specifici triennali raggruppati per area organizzativa.



Di seguito si riporta l'elenco degli obiettivi specifici triennali integrato con i rispettivi indicatori e target triennali:

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE				
Obiettivo Specifico Triennale	N° 3.1: Gestione dell'accessibilità precoce ai farmaci			
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2020	Target 2021	Target 2022
1) Semplificazione delle procedure di accesso ai farmaci mediante l'implementazione di modalità telematiche e supporto al Settore ICT per il collaudo del nuovo sistema di gestione del Fondo 5% e per il collaudo del nuovo sistema Registro Studi Osservazionali. ⁵	-	1) Sì	1) Sì	1) Sì
2) Miglioramento della supervisione delle richieste di accesso precoce ai farmaci sulla base delle valutazioni dei dati storici relativi agli accessi negli anni precedenti		2) almeno un report di valutazione /anno	2) almeno un report di valutazione /anno	2) almeno un report di valutazione /anno
<p>Esito per l'anno 2020:</p> <p>1. Nel corso del 2020 è stato completato il percorso per la predisposizione di uno strumento gestionale per gli accessi al Fondo AIFA 5%, dai relativi documenti di requisiti ed analisi fino allo sviluppo tecnico ed è stato completato, con esito positivo, il collaudo dello strumento da parte dell'ufficio. Il <i>go live</i> definitivo è subordinato al perfezionamento degli strumenti trasversali di AIFA necessari per l'accreditamento degli utenti ed altre attività di natura generale ed è stato pertanto spostato necessariamente al 2021, a valle di tali attività non di competenza di APA.</p> <p>2. Nel mese di giugno sono stati trasmessi al DG i dati di monitoraggio relativi all'andamento del Fondo 5% a partire dal 2015, con una proposta di documento di <i>policy</i> elaborato dall'APA insieme al Segretariato APA ed una bozza di aggiornamento della POS relativa. Nei mesi successivi sono state trasmesse su base mensile all'Ufficio Contabilità e Bilancio le estrapolazioni del database APA con l'andamento storico delle determinazioni emesse a partire dal 2018.</p>				

⁵ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto il seguente indicatore: "Semplificazione delle procedure di accesso ai farmaci mediante l'implementazione di modalità telematiche".

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO				
Obiettivo Specifico Triennale		N° 3.2: Promuovere la ricerca clinica		
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2020	Target 2021	Target 2022
1) Attivazione di programmi di formazione continuativa per i ricercatori italiani, con particolare focus sulla ricerca no profit, mediante attività di formazione sia presso l'Agencia, sia localmente presso i centri di sperimentazione.	-	1) almeno una sessione di formazione aggiuntiva su base annuale, anche in forma di FAD o materiale didattico online; ⁶	1) almeno una sessione di formazione aggiuntiva subbase annuale	1) almeno una sessione di formazione aggiuntiva subbase annuale
2) Rafforzamento delle attività di supporto in fase di pre-submission per protocolli con complessità particolare, mediante incontri e Teleconferenze.		2) almeno 12 pre-submission meeting/anno, anche in modalità telematica, con particolare riferimento agli studi ed ai protocolli di uso terapeutico COVID. ⁷	2) almeno un pre-submission meeting al mese	2) almeno un pre-submission meeting al mese
<p>Esito per l'anno 2020:</p> <p>1. E' stata organizzata nel mese di novembre 2020 una giornata di formazione dedicata per i vincitori del Bando AIFA 2018. Le tematiche trattate hanno coperto anche aspetti organizzativi delle sperimentazioni fondamentali per il buon andamento e corretto svolgimento delle stesse.</p> <p>2. In totale sono state effettuate 16 attività di supporto in fase di pre-submission per altrettanti studi e sperimentazioni cliniche. Tra questi, di particolare rilevanza l'incontro di pre-submission congiunto con ISS per la sperimentazione di fase I sul mAb antiCOVID italiano (Toscana Life Sciences e Menarini), approfondimenti con l'Ufficio Technology Transfer IRCCS Ca' Granda su tematiche di technology transfer in ambito di sperimentazioni COVID, il pre-submission congiunto con ISS per il vaccino Reithera (studio di fase I), incontri con vari sponsor su <i>trial</i> complessi, <i>trial</i> sulla sindrome di Angelman, sulla sclerosi multipla primaria progressiva (dopo precedente diniego per importanti criticità nel disegno di studio) ed un paio di programmi di studio preliminari per il trattamento del COVID con prodotti privi di sufficiente evidenza per avviare studi di fase II-III.</p>				

⁶ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto il seguente target: "1) almeno una sessione di formazione aggiuntiva subbase annuale".

⁷ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto il seguente target: "2) almeno un pre-submission meeting al mese".

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING ⁸				
Obiettivo Specifico Triennale		N° 3.3: Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci		
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2020	Target 2021	Target 2022
1) guidare le aziende farmaceutiche nella realizzazione di una corretta promozione dei propri medicinali	-	1) divulgare e implementare le linee guida sulla pubblicità dei medicinali adottate dall'AIFA (d.lgs. 219/2006 art. 119 c. 2) dopo confronto con la Direzione Generale; ⁹	1) divulgare e implementare le linee guida sulla pubblicità dei medicinali adottate dall'AIFA (d.lgs. 219/2006 art. 2)	1) divulgare e implementare le linee guida sulla pubblicità dei medicinali adottate dall'AIFA (d.lgs. 219/2006 art. 119 c. 2)
2) verificare la conformità alle norme sulla pubblicità (Titolo VIII d.lgs. 219/2006) attraverso il monitoraggio della percentuale "n° deviazioni riscontrate/n° verifiche effettuate"	-	2) SI	2) SI	2) SI
3) fornire strumenti informativi e formativi ai soggetti destinatari della pubblicità e alle varie autorità di controllo (ripristino della pubblicazione del Bollettino d'Informazione sui Farmaci, BIF)	-	3) raccolta dei riscontri e relative analisi	3) raccolta dei riscontri e relative analisi	3) raccolta dei riscontri e relative analisi
<p>Esito per l'anno 2020:</p> <p>1) In assenza di previsioni di termini nella normativa e non essendo state rappresentate dalla Direzione Generale particolari esigenze riguardo alla durata dell'attività, la stessa è stata svolta assolvendo gli adempimenti entro l'anno di riferimento.</p> <p>L'ulteriore avanzamento resta subordinato alle decisioni della Direzione Generale.</p> <p>Lo sviluppo delle azioni propedeutiche all'adozione delle linee guida sulla pubblicità dei medicinali da parte dell'AIFA ha previsto nel periodo considerato la stesura della bozza finale redatta sulla base delle osservazioni formulate dalle associazioni dell'industria farmaceutica che sono state recepite, per quanto possibile, e hanno fornito, comunque, spunti di riflessione per una più approfondita revisione da parte dell'Ufficio. La bozza finale della linea guida è stata trasmessa all'attenzione della Direzione Generale con una sintetica relazione illustrativa.</p> <p>L'attività è stata svolta assolvendo entro l'anno di riferimento gli adempimenti implementabili autonomamente dall'Ufficio. L'ulteriore avanzamento dell'iter, essendo subordinato alle decisioni della</p>				

⁸ Nel Piano della Performance 2020-22 tale obiettivo risultava in capo anche all'Area Amministrativa e all'Area Relazioni Esterne.

⁹ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto il seguente target: "divulgare ed implementare le linee guida sulla pubblicità dei medicinali adottate dall'AIFA (d.lgs. 219/2006 art. 119 c. 2)".

Direzione Generale.

2) Il rapporto sulla pubblicità dei medicinali relativo all'anno 2020 si basa sull'analisi dei dati relativi al materiale promozionale depositato nell'anno 2020 mediante estrazione dal sistema S.A.S. Il rapporto su "La pubblicità dei medicinali in Italia" è stato completato entro il 31.03.21.

3) Il Piano di Attività di informazione indipendente e la bozza di attività editoriale sono stati predisposti e presentati al Direttore Generale in occasione di una specifica riunione tenutasi il 22 settembre 2020.

3.3 Obiettivi Annuali dell'amministrazione

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centri di Responsabilità: UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO (AIC) UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI (VMB)		
Obiettivo annuale	N° 1.1.1: Autorizzazioni nuove AIC inclusi i farmaci biologici (procedure nazionali e IT-CMS)	
Attività annuale	Garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza. La normativa europea e quella nazionale richiamano l'AIFA ad obblighi stringenti, per i quali è richiesta l'adozione di ogni possibile iniziativa nell'ambito dell'attività prettamente autorizzativa, sia per quanto riguarda gli aspetti amministrativi che per quanto concerne la valutazione tecnico-scientifica delle pratiche di valutazione di nuove AIC/line extension nazionali e IT-CMS.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
<p>Per AIC: 1) recupero delle AIC pending complete della documentazione relative all'anno precedente;</p> <p>2a) procedure concluse nei tempi previsti/ procedure in carico complete della documentazione;</p> <p>2b) stampati lavorati nell'anno/procedure concluse (esito CTS novembre).</p>	92%	<p>1) 100%</p> <p>2a) 100%</p> <p>2b) 90%</p>
<p>Per VMB ¹⁰: 1) procedure ongoing derivate dall'anno precedente concluse/procedure ongoing derivate dall'anno precedente in carico complete della documentazione;</p> <p>2a) procedure concluse nel rispetto dei termini (fase endoprocedimentale) nei tempi previsti/ procedure in carico complete della documentazione;</p> <p>2b) stampati lavorati nell'anno/procedure concluse</p>	93%	<p>1) 100%</p> <p>2a) 100%</p> <p>2b) 100%</p>

¹⁰ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto i seguenti indicatori e rispettivi target:
 “1) recupero delle AIC pending complete della documentazione relative all'anno precedente: 100%;
 2a) procedure concluse nei tempi previsti/ Procedure in carico complete della documentazione: 100%;
 2b) stampati lavorati nell'anno/procedure concluse: 100%.”

Esito per l'anno 2020

Per AIC:

1) Nel 2020 sono entrate 63 domande di nuova AIC/line extension; di queste due sono state ritirate su richiesta dell'azienda in corso di check-in amministrativo, dove era stata evidenziata la non completezza della documentazione; per tutte le altre 61 pratiche, validate amministrativamente e quindi complete della documentazione, è stata completata la valutazione dell'intero dossier tecnico ed emessa la prima richiesta di documentazione all'azienda; per molte di esse la valutazione è proseguita ed era in corso a fine 2020, in alcuni casi si è conclusa. Pertanto il raggiungimento del target è del 100% (61/61);

2a) Nel 2020 sono entrate 344 domande di nuova AIC/line extension IT-CMS; di queste 21 procedure erano ancora non complete della documentazione fine 2020 e quindi non lavorabili per "invalid" da parte di alcuni MS in fase di check-in; tutte le altre 323 procedure, validate dal punto di vista amministrativo, sono state messe in lavorazione (dopo assegnazione del day 0 della tempistica di legge). Nel 2020 sono state concluse 319 procedure IT-CMS. Dal rapporto delle pratiche concluse rispetto a quelle in carico complete della documentazione il valore percentuale è del 99% (319/323). E' da considerare che il gap (1%) con il target dell'obiettivo fissato al 100% è dovuto al necessario prolungamento degli iter di molte procedure IT-CMS, concordato a livello CMDh per far fronte alle problematiche causate dall'emergenza sanitaria;

2b) Nel 2020 sono stati lavorati 328 stampati e sono state concluse, con acquisizione del parere CTS entro il mese di novembre 2020, 332 pratiche di nuova AIC/line extension (N: 59 + MR/DC:273). Dal rapporto stampati lavorati/procedure concluse il valore percentuale è del 98,8% (328/332).

Per VMB:

1) L'ufficio ha completato 6 procedure *ongoing* a fine 2019 su 6 istanze chiudibili entro dicembre 2020.

2a) Tutte le istanze di valutazione pervenute dall'Ufficio AIC nell'anno di riferimento sono state assegnate ed in lavorazione da parte del personale tecnico. Nel 2020 è stata completata una procedura di valutazione di nuove AIC/line extension/repeat use procedure (nazionali o europee IT-CMS) relativa a medicinali biologici pervenuta dall'Ufficio AIC.

A fine 2020 risultano 9 procedure *ongoing* (bloccate in avvio o in altre fasi a livello europeo, in clock stop o bloccate per ragioni amministrative) e pertanto non valutabili ai fini del presente obiettivo.

2b) Tutti gli stampati delle procedure completate sono stati lavorati.

Inoltre si rappresenta che nell'ambito dell'attività nazionale, nel 2020 sono state depositate 2 procedure rispettivamente di aggiornamento annuale e variazione collegate alla certificazione di un Plasma Master File, documento opzionale a sé stante, separato dal dossier di autorizzazione all'immissione in commercio, che fornisce informazioni dettagliate sull'origine e le caratteristiche del plasma umano utilizzato come materia prima e/o sussidiaria per la produzione di medicinali derivati dal sangue o plasma umano. Nel corso dell'anno è stata completata una procedura di aggiornamento annuale della certificazione del PMF; un *grouping* di variazioni depositato a dicembre 2020 è stato assegnato ed è regolarmente in corso secondo la tempistica prevista.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 1.267.580

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centri di Responsabilità: UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE (PPA) UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI (VMB)		
Obiettivo annuale	N° 1.1.2: Autorizzazioni delle variazioni di AIC inclusi i farmaci biologici (procedure nazionali e IT-CMS)	
Attività annuale	<p>La normativa europea e quella nazionale richiamano l'AIFA ad obblighi stringenti, per i quali è richiesta l'adozione di ogni possibile iniziativa nell'ambito dell'attività prettamente autorizzativa, sia per quanto riguardagli aspetti amministrativi che per quanto concerne la valutazione tecnico- scientifica delle pratiche.</p> <p>1) Gestione delle procedure di variazioni tipo II (Nazionale e IT-CMS); 2) Gestione delle procedure di variazioni tipo I (Nazionale e IT-CMS, comprese le domande ai sensi dell'art.78 e 79 del D.lgs. 219/2006): a) chiusura procedure standard; b) chiusura procedura con priorità alta.</p>	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
Per PPA:		
1) procedure concluse/procedure assegnate complete della documentazione;		1) 100%
2a) procedure concluse/procedure assegnate complete della documentazione;	93%	2a) 100%
2b) procedure a priorità alta concluse nei tempi di legge/procedure assegnate complete della documentazione.		2b) 100%
Per VBM:		
domande evase (fase endoprocedimentale) nei termini/ domande ricevute nell'anno e complete della documentazione secondo la tempistica di legge	90%	100%
Esito per l'anno 2020:		
Per PPA:		
1) Il rapporto tra il numero di procedure concluse e quello delle procedure assegnate complete della documentazione è pari a 863/650 = 133%.		
2a) Il rapporto tra il numero di procedure concluse e quello delle procedure assegnate complete della documentazione è pari a 6.973/6.733= 103%.		
2b) Il rapporto tra il numero di procedure a priorità alta concluse nei tempi di legge e quello delle procedure assegnate complete della documentazione è pari a 524/524 =100%.		
Al 31 dicembre 2020 rimane di fatto un pending complessivo (da mettere in lavorazione/in lavorazione/in		

attesa per integrazione da parte delle aziende) di 689 di variazioni di tipo II e di 11.804 variazioni di tipo I che si andrà a sommare alla lavorazione delle pratiche di nuova entrata del prossimo anno.

Per VMB:

1) Tutte le procedure di competenza dell'ufficio sono state assegnate ed in lavorazione, non è stato pertanto generato pending da parte dell'ufficio.

Sono state valutate e chiuse nell'anno 146 procedure rispetto alle 108 valutabili. Nel dato sono incluse anche procedure *ongoing* a fine 2019 che sono state completate nel 2020.

Risultano ancora in corso di valutazione 36 procedure *ongoing*, non valutabili ai fini dell'obiettivo (prevalentemente in clock-stop, in blocchi amministrativi o entrate negli ultimi mesi del 2020).

2a) Tutte le procedure di competenza dell'ufficio sono state assegnate ed in lavorazione, non è stato pertanto generato pending da parte dell'ufficio.

Sono state valutate e chiuse nell'anno 422 procedure rispetto alle 371 valutabili. Nel dato sono incluse anche procedure *ongoing* a fine 2019 che sono state completate nel 2020.

Risultano ancora in corso di valutazione 74 procedure *ongoing* non valutabili ai fini dell'obiettivo (prevalentemente in clock-stop, in blocchi amministrativi o entrate negli ultimi mesi del 2020).

2b) E' stata evasa l'unica procedura (di tipo I ad alta priorità legata all'emergenza COVID-19) assegnata nell'anno e completa della documentazione.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 2.592.700

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE (PPA) UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI (VMB)		
Obiettivo annuale	N° 1.1.3: Rinnovi delle AIC inclusi i farmaci biologici (Nazionali e IT-CMS)	
Attività annuale	La nuova organizzazione dell'Agenzia si propone di efficientare la lavorazione delle istanze di rinnovo in ingresso pervenute nell'anno e di recuperare il pending.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
Per PPA: procedure concluse/procedure assegnate complete della documentazione	90%	100%
Per VMB: procedure concluse nel rispetto dei termini (fase endoprocedimentale)/procedure assegnate complete	100%	100%

della documentazione		
Esito per l'anno 2020:		
Per PPA:		
<p>Il rapporto, a fine periodo, tra il numero di rinnovi conclusi e quelli assegnati, la cui documentazione era tale da permettere la conclusione del procedimento, è risultato pari a 318 su 269 = 118%.</p> <p>Rimane un arretrato di 879 rinnovi N/IT-CMS alla data del 31 dicembre 2020 che si andrà a sommare alla lavorazione delle pratiche di nuova entrata del prossimo. Sono in corso di valutazione possibili semplificazioni per poter ridurre i tempi di lavoro ed erodere l'arretrato.</p>		
Per VMB:		
<p>Tutte le procedure entrate sono state assegnate ed in lavorazione da parte dell'ufficio; pertanto non è stato generato pending. Sono state completate 20 procedure (rispetto alle 8 assegnate e complete di documentazione) nel corso dell'anno valutabili ai fini del presente obiettivo. Le procedure completate contengono anche procedure depositate in anni precedenti che sono state completate nel 2020.</p> <p>Inoltre, risultano regolarmente assegnate ed in lavorazione 5 procedure di rinnovo, non valutabili ai fini dell'obiettivo.</p>		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 1.015.419

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO (AIC) UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI (VMB)		
Obiettivo annuale	N° 1.1.4: Autorizzazioni nuove AIC inclusi i farmaci biologici (procedure europee IT- RMS)	
Attività annuale	La linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, dell'attività di valutazione nell'ambito delle procedure di nuova AIC IT-RMS nel rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni. Valutazione AIC/Line Extension IT-RMS.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
Per AIC: domande evase nel rispetto dei termini /domande entrate nell'anno	93%	100%
Per VMB: procedure concluse nel rispetto dei termini (fase endoprocedimentale)/procedure assegnate complete della documentazione	95%	100%
Esito per l'anno 2020:		
Per AIC:		
Nel calendario RMS per l'anno 2020 sono state pianificate 14 "slot" per la submission di procedure MRP, DCP		

e RUP. Alcuni di questi slot stabiliti con le aziende per l'anno 2020 non hanno poi comportato la reale partenza delle procedure per rinuncia delle aziende stesse.

In totale, nel 2020 sono entrate 7 domande di nuova AIC/Line extension MR/DC IT-RMS e sono state concluse 5 procedure, di cui alcune entrate negli anni precedenti. Delle 7 procedure entrate nel 2020, 2 sono incomplete della documentazione e quindi sospese al check in quanto non lavorabili.

Il raggiungimento del target è 100% (5/5).

Si fa presente che tutte le nuove AIC con IT-RMS vengono assegnate e lavorate nel rispetto delle tempistiche stabilite nelle Best Practice Guide del CMDh e fino alla conclusione della procedura europea, pertanto vengono sempre evase nel rispetto dei termini previsti dal procedimento.

Sulla base di questa considerazione, l'indicatore espresso come rapporto percentuale "Domande evase nel rispetto dei termini/domande entrate nell'anno" deve necessariamente tenere in considerazione che alcune procedure concluse nel 2020 fanno riferimento a domande entrate negli anni precedenti, mentre procedure entrate nel 2020, considerate le tempistiche prestabilite da legge, sono ancora in corso di procedura europea alla data del 31 dicembre 2020. Alcune procedure possono infatti avere inizio nell'arco di un anno e concludersi a livello europeo negli anni successivi per diversi clock stop; pertanto, le procedure concluse nel 2020 includono anche quelle entrate negli anni precedenti. Di contro, alcune delle procedure entrate nel 2020 non si sono ancora concluse nel corso dell'anno pur nel rispetto dei termini.

Per VMB:

L'Italia ha agito da RMS per n. 9 prodotti biologici.

Nel corso del 2020 non sono pervenute istanze di nuove AIC IT-RMS.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 678.743

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centri di Responsabilità: UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE (PPA) UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI (VMB)		
Obiettivo annuale	N° 1.1.5: Autorizzazioni delle variazioni di AIC e rinnovi inclusi i farmaci biologici (procedure europee IT-RMS)	
Attività annuale	La linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, dell'attività di valutazione nell'ambito delle procedure di variazione e rinnovo IT-RMS. 1) variazioni; 2) rinnovi.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
Per PPA: 1) procedure evase nel rispetto dei termini/domande entrate nell'anno;	96%	100%

2) procedure concluse/procedure assegnate e complete della documentazione.		
Per VMB: domande evase (fase endoprecedimentale) nei termini/ domande ricevute nell'anno e complete della documentazione secondo la tempistica di legge	95%	100%
Esito per l'anno 2020:		
Per PPA:		
1) Il rapporto, a fine periodo, tra il numero di domande entrate nel periodo di riferimento e il numero di domande evase ai sensi di legge è risultato pari $956/840 = 114\%$.		
2) Il rapporto tra il numero di procedure concluse e quello delle procedure assegnate complete della documentazione è pari a $5/5 = 100\%$.		
Alla data del 31 dicembre 2020 risultano di fatto in carico all'Ufficio complessivamente 71 rinnovi IT RMS e tutte quelle procedure di variazioni IT RMS il cui iter del procedimento è stato avviato, tali pratiche si andranno a sommare alla lavorazione delle pratiche di nuova entrata del prossimo anno. Le IT RMS si considerano tutte evase nel rispetto dei tempi, e quindi si chiudono tutte al 100% nei tempi di legge, perché queste variazioni sono gestite con priorità, ma così come formulato l'indicatore è inappropriato in quanto l'Ufficio ha lavorato anche quelle pervenute nel 2019 e alcune pratiche pervenute nel 2020 non si completano nel 2020 perché il tempo della lavorazione si conclude nell'anno successivo.		
Per VMB:		
Le procedure entrate nel 2020 di competenza dell'ufficio sono state assegnate ed in lavorazione. L'ufficio pertanto non ha pending. Sono state valutate e chiuse (fase endo-procedimentale) secondo tempistica:		
1) 43 su 36 procedure di variazione, che includono anche alcune procedure entrate a fine 2019 e concluse nel 2020.		
2) 2 su 1 procedura di rinnovo, che includono anche una procedura depositata nel 2019 e conclusa nel 2020.		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 1.528.304

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	
Centro di Responsabilità: UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE	
Obiettivo annuale	N° 1.1.6: Autorizzazione nuove AIC (procedure centralizzate)

Attività annuale	Garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni di nuove AIC con procedura centralizzata con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza. La normativa europea richiama l'AIFA ad obblighi stringenti sia per quanto riguarda la qualità della valutazione tecnico-scientifica delle domande di autorizzazione che per quanto riguarda il rispetto delle tempistiche.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
procedure entrate nell'anno e valutate nel rispetto dei termini/procedure/fasi di valutazione stabiliti dal CHMP/EMA ¹¹	93%	90%
<p>Esito per l'anno 2020: al fine di rendere possibile la comprensione dell'outcome su questo obiettivo relativamente alle procedure CHMP, si specifica che per procedure gestite si intendono tutte le procedure che, per almeno una fase del loro svolgimento, sono state lavorate nel rispettivo anno di interesse. In totale, nel corso del 2020 sono state valutate 14 procedure:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le procedure in cui AIFA ha svolto il ruolo di Rapporteur sono state 2. ▪ Le procedure in cui AIFA ha svolto il ruolo di (Co-) Rapporteur sono state 8. ▪ La procedura in cui AIFA ha svolto il ruolo di Peer Reviewer è stata 1. ▪ A queste procedure vanno aggiunte le 3 procedure autorizzative dei vaccini Covid 19, per le quali l'Ufficio, insieme all'Istituto Superiore di Sanità, ha fornito il suo costante contributo nelle varie fasi di valutazione. L'UPC supporta l'Unità di crisi istituita da AIFA nel marzo 2020 (Det DG/256/2020) per il contrasto e il contenimento della diffusione del COVID 19 e supporta il Comitato Scientifico per la sorveglianza post-marketing dei vaccini COVID-19 (CSV – Covid 19) istituito nel dicembre 2020 (Det DG/1318/2020) con l'obiettivo di coordinare le attività di farmacovigilanza e collaborare al piano vaccinale relativo all'epidemia Covid-19. <p>Inoltre, UPC ha partecipato attivamente nell'ambito del piano di emergenza sanitaria attivato per combattere il COVID-19 alla composizione e gli obiettivi della Task Force istituita da EMA contro la pandemia da COVID-19 (COVID-ETF). La task force, che ha arruolato un rappresentante di UPC ha lo scopo di assistere gli Stati membri e la Commissione Europea nella gestione dei piani di sviluppo e delle procedure di autorizzazione e monitoraggio della sicurezza delle terapie e dei vaccini destinati al trattamento o alla prevenzione del COVID-19. Le riunioni sono bisettimanali e coinvolgono attivamente anche l'ufficio e gli assessor implicati nella valutazione dei vaccini.</p>		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 2.349.319

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	
Centro di Responsabilità: UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE	
Obiettivo annuale	N° 1.1.7: Autorizzazione variazioni di AIC (procedure centralizzate)

¹¹ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto il seguente indicatore e rispettivo target: "procedure valutate nel rispetto dei termini/procedure entrate nell'anno: 100%".

Attività annuale	Garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni delle variazioni di AIC di medicinali approvati con procedura centralizzata, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza. La normativa europea richiama l'AIFA ad obblighi stringenti sia per quanto riguarda la qualità della valutazione tecnico-scientifica delle domande di autorizzazione che per quanto riguarda il rispetto delle tempistiche.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
procedure entrate nell'anno e valutate nel rispetto dei termini/procedure/fasi di valutazione stabiliti dal CHMP/EMA. ¹²	100%	90%
Esito per l'anno 2020: si specifica che per procedure gestite si intendono tutte le procedure che, per almeno una fase del loro svolgimento, sono state lavorate nel rispettivo anno di interesse. Nel corso del 2020 l'Italia ha valutate 119 procedure post-autorizzative, 115 come Rapporteur e 4 come Co-Rapporteur. Di queste 119, 22 sono attualmente in corso di lavorazione.		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 2.349.319

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI		
Obiettivo annuale	N° 1.1.8: Valutazione/verifica delle notifiche/istanze di importazione/esportazione di sangue umano e suoi prodotti per la produzione di medicinali emoderivati	
Attività annuale	Gestione delle attività di valutazione e delle autorizzazioni relative all'import- export del sangue e dei suoi prodotti al fine di garantire i requisiti di sicurezza e qualità dei medicinali emoderivati ai sensi degli art. 4,5,6 e 10 del DM 02/12/2016, come modificato dal DM 24/04/2018 G.U. n.131 08/06/2018).	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
pratiche lavorate nel rispetto della tempistica/pratiche entrate nell'anno	90%	100%
Esito per l'anno 2020: nel 2020 complessivamente le pratiche lavorate dall'ufficio sono state 376 su 375, incluse alcune notifiche entrate nel 2019; nei conteggi sono inclusi anche 4 rendiconti annuali depositati a gennaio 2020 oggetto di verifica da parte del personale tecnico dell'ufficio. Inoltre, una istanza relativa alla presentazione di DTS ai sensi dell'art.5 del Decreto sopra citato, regolarmente assegnata ed in lavorazione, attualmente è in clock-stop.		

¹² Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto il seguente indicatore e rispettivo target: "procedure valutate nel rispetto dei termini/procedure entrate nell'anno: 100%".

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 491.374

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO		
Obiettivo annuale	N° 1.1.9: Rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni con particolare riguardo alla trasparenza ed all'accesso al pubblico delle principali informazioni (Rapporti di valutazione)	
Attività annuale	Pubblicazione, sul Portale istituzionale, degli Assessment Report, come previsto dall'art. 32 comma 2 del d. lgs. 219/2006.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
Assessment Report pubblicati sul Portale nei termini previsti / AIC nazionali e IT-RMS pubblicate in GU	100%	100% delle AIC rilasciate e pubblicate in GU entro il mese di novembre
<p>Esito per l'anno 2020: ai fini della pubblicazione dei PAR sul portale AIFA si fa riferimento alle AIC rilasciate e il cui estratto della determina autorizzativa è stato pubblicato in G.U. entro il mese di novembre.</p> <p>Da gennaio 2020 a novembre 2020 sono state rilasciate 48 AIC N/MR/DC (di cui 46 mediante procedura Nazionale e 2 mediante procedura MR/DC IT-RMS); sono stati pubblicati 61 PAR (di cui 55 relativi a procedure Nazionale e 6 relativi a procedure MR/DC IT-RMS).</p> <p>Rapportando il numero totale dei 61 PAR pubblicati al numero di AIC rilasciate (N + RMS) si ottiene un raggiungimento del target del 120% (61 PAR/48 AIC) e questo è dovuto al fatto che i PAR pubblicati sul portale AIFA sono pari al numero di procedure nazionali e IT RMS rilasciate nell'anno 2020, tuttavia poiché la loro pubblicazione sul portale può avvenire solo dopo la pubblicazione dell'estratto della determina in GU, alcuni PAR pubblicati nel 2020 sono relativi ad AIC rilasciate a fine 2019, ma pubblicate in G.U. nel 2020.</p>		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 579.847

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	
Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	
Obiettivo annuale	N° 1.1.10: Attività di registrazione dei medicinali allergeni
Attività annuale	Attività di registrazione dei medicinali allergeni e attuazione delle disposizioni previste per gli allergeni in commercio ope legis, avvio dei procedimenti di valutazione dei dossier.

Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
1) Completamento del processo nella fase di ammissione/esclusione al processo normativo di cui al DM 13.12.1991 (check in, assegnazione, avvio valutazioni);	80%	1) Sì
2) Dossier avviati alle valutazioni/Dossier pervenuti nel 2019;		2) 15%
3) Elaborazione relazione di aggiornamento a fine 2020.		3) Sì
Esito per l'anno 2020:		
<p>1) Dopo aver preso in considerazione le richieste di riesame in autotutela presentate da alcune Società per alcuni medicinali allergeni, le cui domande di AIC erano state oggetto di diniego, è stata avviata una valutazione degli elementi forniti per la successiva elaborazione dei provvedimenti di riammissione o di conferma del diniego. Il processo di ammissione/esclusione è stato completato e sono stati avviati i processi di valutazione amministrativa e tecnica dei dossier depositati. I dossier per i quali è stata effettuata la fase di check amministrativo risultano 310 su 310, pari al 100%.</p> <p>2) I dossier per i quali è stata avviata la fase di valutazione tecnica completa, dopo aver effettuato la valutazione delle strategie regolatorie da mettere in atto per stabilire i requisiti minimi di accettabilità dei dati dei moduli di qualità, non clinica e clinica e aver elaborato una griglia di valutazione dei moduli tecnici dei dossier di allergeni ope legis, ha riguardato 36 su 237 dossier depositati nel 2019, pari al 15%.</p> <p>3) La relazione di aggiornamento relativa alle attività del 2020 è stata emessa in data 22 gennaio 2020 con nota prot. AAM n. 7456 e indirizzata alla Direzione Generale.</p>		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 167.417

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo annuale	N° 1.1.11: Attività di registrazione dei medicinali omeopatici	
Attività annuale	Attività di registrazione dei medicinali omeopatici per la favorevole conclusione del procedimento di rilascio dell'AIC per i prodotti commercializzati ope legis.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020

<p>Coordinamento delle attività tecnico-amministrative finalizzate al rilascio dell'AIC dei medicinali omeopatici, al fine di completare la valutazione dei dossier residui:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) valutazione dei dei dossier residui; 2) Valutazione Post Approval Commitment pervenuti; 3) Redazione di un documento di aggiornamento. 	<p>60%</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Dossier valutati/dossier residui = 25% 2) Valutazione Post Approval Commitment = 100% 3) Sì
<p>Esito per l'anno 2020:</p> <p>1) Dei 3.764 dossier sottomessi entro il 30 giugno 2017, il numero dei dossier residui al 1 gennaio 2020 era di 2.392 procedure. Nel corso del 2020 il numero dei dossier conclusi è di 651, corrispondente ad un avanzamento del 27,2% dei dossier valutati sui dossier residui (651/2.392). Rispetto al numero totale di 3.764 dei dossier depositati, alla data del 1 gennaio 2021 risultano chiusi 2.023 procedimenti (ovvero il 53% dei dossier depositati) mentre i dossier residui sono 1.741 (corrispondenti al 46% del totale).</p> <p>2) Nel corso del 2020 erano attesi 168 PAC su richiesta da parte dell'AIFA. Tutti i PAC attesi sono stati presentati nei tempi e lavorati da parte del personale dedicato. Ulteriori 19 PAC sono stati sottomessi spontaneamente dalle aziende per un numero complessivo di 187 PAC lavorati nel corso del 2020. Pertanto si conferma il 100% delle valutazioni dei PAC attesi.</p> <p>3) La situazione riguardante l'aggiornamento sullo stato di avanzamento delle procedure è stata monitorata attraverso i documenti di rendicontazione semestrale richiesti dal Progetto omeopatici 2018. Nel corso del 2020 sono stati forniti i seguenti rendiconti alla Direzione Generale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prot. n 7110 del 22 gennaio 2020 (Relazione Progetto "Medicinali omeopatici" 1 aprile 2019-30 settembre 2019); - prot. n. 55689 del 19 maggio 2020 (Relazione semestrale del Progetto "Medicinali Omeopatici periodo 1 ottobre 2019-31 marzo 2020); - prot. n. 0140684 del 14 dicembre 2020 (Trasmissione rendicontazione del "Progetto Omeopatici" relativa al semestre aprile-settembre 2020). 		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 1.236.021

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo annuale	N° 1.1.12: Coinvolgimento stakeholders	
Attività annuale	Migliorare e favorire le interazioni con gli stakeholders (riunioni, comunicati, condivisione di documenti prima della loro adesione ecc....)	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020

a) riunioni organizzate/ riunioni previste		a) 100%
b) documenti condivisi o comunicati effettuati / documenti o comunicati previsti	90%	b) 100%
c) elaborazione di un documento di sintesi		c) Sì

Esito per l'anno 2020:

a) Nel corso del 2020 l'Area ha dato prova di rispondere in modo tempestivo alle richieste degli stakeholders (aziende, associazioni), ha svolto un ruolo attivo a livello internazionale, in particolare per lo sviluppo della linea guida sulla flessibilità regolatoria [Linea guida EMA, EU COM, HMA 10 April 2020 (Revision 3–1 July 2020) Notice to stakeholders questions and answers on regulatory expectations for medicinal products for human use during the covid-19 pandemic], avendo per prima l'Italia affrontato l'emergenza derivante dalla pandemia, per il lavoro sulle nitrosamine e per i numerosi contributi al QWP (emissione linea guida su Acqua per uso farmaceutico, coordinamento italiano). Sono stati effettuati 25 incontri con aziende e Associazioni, al fine di affrontare temi specifici.

b) n. 8 comunicazioni destinate agli stakeholders e pubblicate sul portale

c) si veda l'esito del punto 2) dell'obiettivo triennale 1.1

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 689.758

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE		
Obiettivo annuale	N° 1.1.13: Gestione delle procedure di autorizzazione e variazione dei medicinali di importazione parallela	
Attività annuale	Gestione delle fasi di "check in" amministrativo, valutazione ed emanazione degli atti finali delle procedure di autorizzazione alla importazione parallela dei medicinali e delle procedure di variazione dell'autorizzazione alla importazione parallela dei medicinali.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
domande evase / domande ricevute nell'anno e complete della documentazione richiesta e del parere CTS entro i termini di legge	94%	100%
Esito per l'anno 2020: sono state lavorate e chiuse 838 tra AIP e variazioni di AIP a fronte di 846 nuove domande presentate (99%), corrispondenti al 100% del target, che è rappresentato dalle domande evase nei termini (90 giorni dalla presentazione di una domanda valida).		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 741.412

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE		
Obiettivo annuale	N° 1.1.14: Gestione delle procedure di rinnovo (periodo 2017-2020) dei medicinali di importazione parallela	
Attività annuale	Gestione delle fasi di “check in” amministrativo, valutazione ed emanazione degli atti finali delle procedure di rinnovo dell'autorizzazione alla importazione parallela dei medicinali.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
Domande evase nei termini/Domande valide e complete della documentazione richiesta ¹³	-	50%
Esito per l'anno 2020: sono state lavorate e chiuse 300 domande di rinnovo dell'AIP a fronte di 501 domande presentate nel periodo di riferimento (60%).		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 281.518

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE		
Obiettivo annuale	N° 1.1.15: Redazione e rilascio di Certificati di Prodotto Farmaceutico (CPP)	
Attività annuale	Gestione delle fasi di check in amministrativo, redazione dei CPP, numerazione, aggiornamento della banca dati Office 241 e notifica ai richiedenti.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
domande evase nei termini / domande ricevute	100%	100%

¹³ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto il seguente indicatore: “domande evase nei termini / domande ricevute”.

Esito per l'anno 2020: sono state lavorate e chiuse 1.712 domande pervenute (100%), corrispondenti a 2.501 CPP emessi.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 437.988

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE		
Obiettivo annuale	N° 1.1.16: Rapporti con le Autorità Europee per la gestione delle procedure relative ai medicinali da importazione parallela	
Attività annuale	Invio, su richiesta delle Autorità Regolatorie di altri Paesi UE, dei dati tecnico/amministrativi dei medicinali autorizzati in Italia, sia con procedura Nazionale che con procedura di Mutuo Riconoscimento e Decentrata (Parallel Import from IT to EU). Tale attività è finalizzata all'esportazione parallela verso altri Paesi UE/EEA dei prodotti medicinali autorizzati in Italia.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
richieste evase nei termini/ richieste ricevute	100%	100%
Esito per l'anno 2020: sono state evase n. 240 risposte, a fronte di n. 254 richieste pervenute dalle autorità estere nel corso dell'anno; al 31 dicembre 2020 risultavano in istruttoria n. 14 pratiche che non costituiscono "pending" in quanto in lavorazione nei termini previsti (30 giorni). Inoltre è continuato anche per il 2020 supporto alla "task force" carenze e la trasmissione dei dati relativi ai medicinali in stato di carenza per i quali risultano in itinere domande di "parallel import" dall'Italia verso altri Paesi UE.		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 67.067

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE		

Obiettivo annuale	N° 1.1.17: Concessioni di vendita: gestione delle attività relative alle comunicazioni sulla nomina, modifica e revoca dei concessionari per la vendita dei medicinali, sul territorio nazionale, a seguito di istanza presentata dai titolari di AIC	
Attività annuale	Verifica della documentazione notificata, eventuale invio di richiesta di integrazione/rettifica, trasmissione della presa d'atto/rigetto e aggiornamento della BDUF (a seguito di nomina, modifica, revoca di concessionario di vendita).	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
Notifiche verificate nei tempi previsti/Notifiche pervenute	100%	100%
Esito per l'anno 2020: sono state evase 160 prese d'atto a fronte di 160 notifiche valide (100%).		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 40.375

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO (ASEF)		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: SETTORE INNOVAZIONE E STRATEGIA DEL FARMACO (ISF)		
Obiettivo annuale	N° 1.1.18: Analisi in supporto alla programmazione strategica per l'accesso ai nuovi medicinali con significativo impatto terapeutico	
Attività annuale	In collaborazione con l'Area Strategia ed Economia del Farmaco e Settore HTA, supporto a CTS e CPR nelle attività di revisione dei criteri per l'attribuzione dell'innovatività, con particolare riguardo all'analisi retrospettiva delle valutazioni già effettuate con i criteri attualmente in vigore. ¹⁴	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
Analisi retrospettiva delle valutazioni di innovatività effettuate con criteri attuali, in base al piano concordato con l'Area Strategia ed Economia del Farmaco e con il Settore HTA.	-	Sì

¹⁴ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quella in oggetto la seguente descrizione dell'attività annuale ed il seguente indicatore: "Attraverso il monitoraggio costante dei nuovi medicinali in sviluppo clinico e delle informazioni raccolte relativamente alle nuove tecnologie applicate allo sviluppo e all'impiego degli stessi, sulla base delle informazioni provenienti dalle attività di Horizon Scanning nel settore farmaceutico, dalle attività di scientific advice e di supporto all'innovazione, nonché da altre fonti accessibili dall'Agenzia, saranno identificati aspetti relativi al possibile impatto organizzativo sul SSN, nel medio-lungo periodo, derivante dall'introduzione nel Prontuario Farmaceutico di nuovi medicinali/classi di medicinali, sia in relazione alla modalità di preparazione/somministrazione, sia in relazione all'esigenza di specifici strumenti diagnostici necessari e propedeutici al loro corretto impiego. Al fine di consentire successive più dettagliate valutazioni di impatto organizzativo e la pianificazione delle eventuali azioni necessarie a promuovere l'accesso tempestivo a medicinali con potenziale significativo impatto terapeutico e per malattie rare verranno redatti report periodici, con cadenza almeno annuale o ad hoc".

Esito per l'anno 2020: era stato precisato nella rendicontazione del I semestre che l'attività relativa a questo obiettivo si sarebbe svolta nel II semestre in conseguenza delle tempistiche di definizione degli obiettivi ritardate dall'emergenza COVID-19 e della necessità di concordare con l'Area Strategia ed Economia del Farmaco il piano delle attività da svolgere. Anche in considerazione delle valutazioni in corso in CTS sulla tematica è stato richiesto per l'anno 2020 di effettuare un approfondimento sulla possibile definizione di Valore Terapeutico Aggiunto, concetto rilevante sia per le valutazioni relative all'ammissione alla rimborsabilità (vd art.2 c.2 del DM 2019) che per l'innovatività (vd. Determina AIFA n.1535/2017 per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi ai sensi dell'articolo 1, comma 402 della Legge n.232 dell'11 dicembre 2016). E' stato pertanto effettuato un approfondimento su approcci diversi (NICE, EUnetHTA, società scientifiche come ESMO ed anche Regioni quali Veneto ed Emilia Romagna) nella forma di un report in via di finalizzazione. L'intento è di supportare la CTS e l'ASEF sia per la rivalutazione dei criteri di innovatività che per la definizione di un template HTA semplificato che rifletta in maniera chiara ed oggettiva il beneficio clinico rispetto alle alternative terapeutiche disponibili.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 745.092

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO INNOVAZIONE E SCIENTIFIC ADVICE EMA (ISA)		
Obiettivo annuale	N° 1.1.19: Attività relative ad advice scientifici forniti in fase precoce di sviluppo clinico relativamente a medicinali per i quali è prevista un'autorizzazione all'immissione in commercio con procedura centralizzata	
Attività annuale	Attraverso le attività di scientific advice fornito in una fase precoce di sviluppo clinico di una nuova molecola è possibile impattare positivamente sul successo dello stesso ed influenzare il disegno degli studi clinici registrativi in modo tale che rispondano in maniera adeguata ai reali bisogni di salute e forniscano risultati basati su endpoint ritenuti in grado di definire il reale beneficio clinico apportato rispetto alle opzioni terapeutiche già disponibili. Uno sviluppo clinico adeguato incrementa la possibilità di rendere disponibili ai pazienti medicinali efficaci e sicuri.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
procedure valutate nel rispetto dei termini/procedure entrate nell'anno.	94%	90% ¹⁵
Esito per l'anno 2020: tutte le procedure sono state valutate nei tempi previsti. Nel 2020, l'Ufficio ISA ha partecipato alla valutazione di 83 procedure di Scientific Advice EMA (inclusi i Rapid COVID-19 SA) su 83 procedure. Sono state inoltre valutate nel periodo 3 richieste di PRIME eligibility. In totale nel 2020 sono entrate 65 procedure (di cui 6 Rapid COVID-19 SA) e tutte sono state valutate nei tempi previsti.		

¹⁵ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto il seguente target: "100%".

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 259.613

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.2: Garantire l'efficienza del sistema di farmacovigilanza		
Centro di Responsabilità: UFFICIO GESTIONE SEGNALI		
Obiettivo annuale	N° 1.2.1: Aumentare l'efficienza del sistema di segnalazione spontanea	
Attività annuale	Finalizzare lo sviluppo del sistema gestionale della nuova RNF, adeguandola al nuovo formato ICH E2B R3, garantendo inoltre l'aggiornamento costante dei dati di contatto dei Responsabili di FV (strutture pubbliche e titolari AIC) registrati alla RNF e il monitoraggio costante e continuo delle segnalazioni di sospette ADR, con particolare attenzione a quelle insorte a livello nazionale. ¹⁶	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
a) collaudo del sistema gestionale della nuova RNF; b) produzione documento esplicativo sul sistema gestionale della nuova RNF; c) aggiornamento anagrafica Responsabili di FV registrati in RNF e pubblicazione sul portale AIFA per quelli delle strutture pubbliche; d) produzione documento di analisi sull'andamento delle segnalazioni; e) fornire i contributi necessari al Settore ICT per l'implementazione della nuova RNF. ¹⁷	-	a) SI b) n.1 c) SI d) n.1 e) SI
Esito per l'anno 2020:		
<p>a) Nel mese di febbraio 2020 è stato effettuato il collaudo del sistema gestionale della NRNF e nel restante periodo dell'anno 2020 sono state effettuate le integrazioni richieste durante il collaudo stesso.</p> <p>b) E' stata realizzata la versione zero del documento esplicativo sul sistema gestionale della NRNF per gli utenti esterni ed entro la fine dell'anno la versione finale era stata completata.</p> <p>c) L'anagrafica della RNF è stata regolarmente aggiornata ed è stato effettuato anche l'aggiornamento sul portale AIFA dell'anagrafica delle strutture pubbliche. Nell'anno 2020 sono state evase 324 richieste inerenti alle procedure di registrazione/revoca in RNF e sono stati richiesti 8 aggiornamenti sul portale AIFA con relativa pubblicazione.</p> <p>d) Le segnalazioni dell'anno 2020 sono state monitorate ed è stata predisposta una relazione ad hoc sull'andamento delle segnalazioni nell'anno in corso, confrontando i dati con quelli dell'anno precedente. Durante il 2020 sono state anche condotte delle analisi ad interim discusse durante le riunioni dei gruppi di lavoro sulle analisi dei segnali di farmaci e vaccini (GLASF e GLASV). Nel 2020 è stato inoltre finalizzato il rapporto triennale di Farmacovigilanza 2017-2019 e sul portale AIFA è stato pubblicato il rapporto vaccini</p>		

¹⁶ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quella in oggetto la seguente descrizione dell'attività annuale: "Potenziare il sistema di farmacovigilanza, aggiornando la rete, fornendo agli utenti adeguata formazione diretta e attraverso la produzione di documenti e linee guida".

¹⁷ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto i seguenti indicatori: "a) evento di formazione per i CRFV, b) produzione di documenti di aggiornamento sull'andamento delle segnalazioni, c) produzione di documenti sulla nuova RNF, per gli utenti" ed i seguenti target "a) SI, b) 1, c) 1".

relativo all'anno 2019.

e) Sono stati forniti al settore ICT tutti i contributi necessari per l'implementazione della nuova RNF.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 414.314

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.2: Garantire l'efficienza del sistema di farmacovigilanza		
Centro di Responsabilità: UFFICIO GESTIONE SEGNALI		
Obiettivo annuale	N° 1.2.2: Potenziamento delle attività di signal management	
Attività annuale	Analisi e valutazione dei segnali di farmacovigilanza tramite: 1) analisi e valutazione degli electronic Reactions Monitoring Reports (eRMR) dei principi attivi per i quali l'Italia agisce da Lead Member State (LMS) 2) predisposizione assessment report (AR) per i segnali relativi ai principi attivi per i quali l'Italia agisce da Lead Member State (LMS) e circolazione a livello europeo secondo le tempistiche previste a livello europeo 3) predisposizione commenti agli AR dei segnali sollevati da altri Stati Membri (SM). ¹⁸	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
1) numero di eRMR analizzati nel rispetto dei termini/ numero di eRMR pervenuti;	1) 100%	1) 100%
2) numero di AR predisposti/ numero AR da predisporre in caso di segnale di FV;	-	2) 100%
3) numero di commenti predisposti/numero di AR circolati.	-	3) 70%
Esito per l'anno 2020:		
1) Nel 2020 l'Italia ha agito come LMS per 180 sostanze e sono stati valutati tutti gli eRMR predisposti e condivisi da EMA per un totale di 846 valutazioni/846 (target 100%).		
2) In totale, la predisposizione di AR per i segnali relativi ai principi attivi per i quali l'Italia agisce da Lead Member State (LMS) o Rapporteur è stata pari a 3 su 3 (target 100%) e tutti gli invii sono avvenuti secondo le tempistiche previste a livello europeo.		
3) Complessivamente nel 2020 sono stati condivisi a livello europeo contributi/commenti riferibili ad un totale di 53 procedure. Tutti i segnali in discussione al PRAC nella fase di follow-up sono stati oggetto di analisi da parte dell'Italia e la quasi totalità ha ricevuto un esplicito commento (target 100%).		
Si ritiene infine opportuno rappresentare di seguito una sintesi dell'attività di signal detection svolta		

¹⁸ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quella in oggetto la seguente descrizione dell'attività annuale: "Analisi e valutazione nei tempi previsti dei dati contenuti nella RNF ed in EudraVigilance, organizzati secondo electronic Reactions Monitoring Reports (eRMR)", il seguente indicatore "numero di eRMR analizzati nel rispetto dei termini/ numero di eRMR pervenuti" e target "100%".

nell'anno: sono stati identificati 18 segnali, dai quali sono scaturite altrettante valutazioni; 8 di questi segnali sono stati chiusi poiché non adeguatamente supportati da evidenze scientifiche, mentre i restanti 10 erano ancora oggetto di valutazione a fine 2020 ovvero:

- 8 in corso di approfondimento tra CRFV e AIFA;
- 1 in corso di valutazione a livello del PRAC;
- 1 in corso di valutazione a livello nazionale poiché sono state richieste informazioni al Ministero della Salute.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 459.187

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.2: Garantire l'efficienza del sistema di farmacovigilanza		
Centri di Responsabilità: UFFICIO FARMACOVIGILANZA UFFICIO MISURE GESTIONE RISCHIO UFFICIO GESTIONE SEGNALI		
Obiettivo annuale	N° 1.2.3: Valutazione del rapporto rischio/beneficio di medicinali o classi dimedicinali e delle misure di minimizzazione del rischio	
Attività annuale	1) Valutazione della documentazione di sicurezza predisposta dai titolari AIC: PSURs, Period Safety Update Single Assessment (PSUSA), Studi di farmacovigilanza post-autorizzativi (PASS e DUS), Referral per motivi di sicurezza, rinnovi, ecc.; 2) Valutazione di materiale educativo (ME), Risk Management Plans (RMP).	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
1) e 2) numero di procedure evase nel rispetto dei termini/ numero di procedure pervenute	98%	100%
Esito per l'anno 2020:		
1) Nel 2020 l'Ufficio Gestione dei Segnali ha effettuato le seguenti valutazioni: 20 su 20 relazioni tecniche/risposte a seguito di specifiche richieste da parte di strutture AIFA; 5 su 5 valutazioni/analisi per rispondere a Non Urgent Information (NUI), su specifica richiesta dell'Ufficio FV; 23 su 23 relazioni tecniche per rispondere a richieste specifiche pervenute da parte di legali/Procura della Repubblica/ cittadini oppure per contributi richiesti dall'Ufficio Affari Contenziosi o dai NAS; 17 su 17 relazioni tecniche, su argomenti discussi in SSCAVPM. Numerose sono state inoltre le risposte fornite a richieste pervenute da Centri Regionali di FV o Responsabili Locali di FV (39) da cittadini (32) e da aziende farmaceutiche (22). Tutte le valutazioni/risposte sono state fornite entro i tempi previsti senza registrare alcun ritardo.		
Nell'anno 2020 l'Ufficio di Farmacovigilanza ha finalizzato il 100% delle procedure comunitarie in completa aderenza ai termini ed alle tempistiche fissate da EMA, ovvero 48 procedure evase su 48 procedure pervenute.		

2) **Materiali Educazionali:** nel 2020 sono pervenute 154 pratiche e sono stati approvati 157 Materiali Educazionali (154 del 2020 e 3 pending del 2019). Pertanto, il valore dell'indicatore per il 2020 è $154/154=100\%$.

RMP: nel 2020 sono pervenute 335 pratiche di valutazione RMP e ne sono state valutate 323 quindi, il valore dell'indicatore per il 2020 è $323/335=96\%$. Le 12 pratiche pending al 31 dicembre 2020 erano tutte in corso di valutazione, in attesa della completa disponibilità della documentazione necessaria.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 3.719.939

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.2: Garantire l'efficienza del sistema di farmacovigilanza		
Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING		
Obiettivo annuale	N° 1.2.4: Ottimizzazione e gestione della attività relativa ai progetti finanziati con i Fondi di Farmacovigilanza e verifica della qualità e funzionamento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza	
Attività annuale	L'obiettivo si propone di proceduralizzare l'attività relativa alla erogazione dei fondi di farmacovigilanza e allo sviluppo e monitoraggio dei relative progetti e di verificare e rafforzare la qualità dei Centri Regionali di Farmacovigilanza e delle relative attività. Inoltre l'obiettivo si ripropone di rivedere le procedure di erogazione dei fondi alle regioni, facendo in modo che siano erogati in tempi coerenti con gli anni ai quali si riferiscono. Si sottolinea la necessità che le Regioni rafforzino i flussi di informazioni di farmacovigilanza, fermo restando l'attività ordinaria delle Regioni in suddetta materia.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020

1) formulazione di una procedura interna per la gestione dei Fondi di Farmacovigilanza destinati alle regioni per le attività dei CRFV e per le progettualità;		1) SI
2) redazione di numero rapporti annuali e/o finali dei progetti/ attività già avviati sottoposti a verifica/ numero documentazioni pervenute - valutazione degli aspetti tecnico scientifici;	2) 100%	2) 100%
3) somministrazione ai CRFV del questionario (aggiornato rispetto al l'anno precedente), per la rilevazione delle attività;		3) SI
4) esecuzione di Audit presso i CRFV ¹⁹		4) n. 1
Esito per l'anno 2020:		
1) E' stata formulata la procedura interna sulla gestione dei Fondi di Farmacovigilanza (POS 415);		
2) Sono stati valutati 88 rapporti su 88 pervenuti;		
3) Sono stati somministrati i questionari a tutti i CRFV presenti sul territorio nazionale e sono state finalizzate le analisi sulle risposte pervenute;		
4) E' stato effettuato un 1 Audit in loco.		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 12.829.746 ²⁰

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali	
Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	
Obiettivo annuale	N° 1.3.1: Supporto nella conduzione delle ispezioni
Attività annuale	Supporto alla realizzazione del programma ispettivo per l'anno in corso, da garantire anche attraverso il ricorso ad ispettori GMP part time afferenti all'Area e all'Ufficio Qualità dei Prodotti. Prosecuzione dello studio di fattibilità, avviato nel 2019 sulla base del documento redatto nel 2018, relativamente al processo di armonizzazione

¹⁹ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto i seguenti indicatori: "1) numero rapporti annuali e/o finali dei progetti/attività già avviati sottoposti a verifica/ numero documentazioni pervenute - valutazione degli aspetti tecnico scientifici; 2) somministrazione ai CRFV del questionario (aggiornato rispetto al l'anno precedente), per la rilevazione delle attività; 3) esecuzione di Audit presso i CRFV" ed i seguenti target: "1) 100%; 2) SI; 3) n. 3".

²⁰ In tale importo è considerato l'accantonamento al "fondo per i progetti di Farmacovigilanza" di € 12.000.000.

	nella conduzione delle ispezioni e nella gestione e stesura dei relativi verbali. ²¹	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
a) numero di ispezioni effettuate e di verbali redatti nel rispetto dei termini/numero di ispezioni previste	90%	a) 100%
b) redazione di un report mensile relativo alle ispezioni effettuate dagli Uffici		b) 12 report
<p>Esito per l'anno 2020:</p> <p>a) Il supporto al programma ispettivo degli Uffici GMPMED, GMPAPI e GCP si è concretizzato nella effettuazione di 11 ispezioni GMP (di cui 9 in loco e 2 da remoto) e di una ispezione GCP. Le attività ispettive in loco, a causa della pandemia generata dal coronavirus SARS-CoV-2 e delle relative misure di contenimento attuate, sono state infatti interrotte all'inizio del mese di marzo 2020 per poi riprendere in modalità da remoto (remote inspection o distant assessment) dal maggio 2020. Il supporto ispettivo è stato fornito tramite gli ispettori part-time in servizio presso l'Ufficio PQ-PhCC e presso l'Area che hanno preso parte alle ispezioni programmate dagli Uffici GMP API, GMP MED e GCP.</p> <p>b) Per quanto riguarda invece la redazione del report mensile, nel corso di tutto il 2020 è stato effettuato il costante e periodico monitoraggio delle ispezioni, sia in loco che da remoto, condotte dai 4 ispettorati che fanno capo all'Area, attraverso la periodica richiesta da parte all'Area di fornire le informazioni sulle attività ispettive attraverso la compilazione di un modulo predisposto ad hoc. Sulla base delle informazioni trasmesse dai 4 Uffici ispettivi, si è provveduto all'elaborazione di complessivi 7 report (6 report su base mensile e 1 report che riguarda le attività realizzate nel periodo compreso tra aprile e settembre 2020), trasmessi alla Direzione Generale.</p>		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 147.601

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione disostanze attive e di medicinali	
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GCP	
Obiettivo annuale	N° 1.3.2: Conduzione di Ispezioni GCP

²¹ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto la seguente descrizione dell'attività annuale: "Supporto alla realizzazione dei piani ispettivi predisposti per l'anno in corso dagli Uffici che afferiscono all'Area, attraverso il ricorso ad ispettori part time in servizio presso l'Area e l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione della Corruzione, unitamente al costante monitoraggio dell'attività ispettiva complessiva effettuata", i seguenti indicatori "a) numero di ispezioni effettuate e di verbali redatti nel rispetto dei termini/numero di ispezioni previste; b) redazione di un report mensile relativo alle ispezioni effettuate dagli Uffici" ed i seguenti target "a) 100%; b) 12 report".

Attività annuale	Conduzione di ispezioni GCP, basate sul risk assessment, ai fini delle verifiche presso: i Promotori/CRO (Organizzazioni di Ricerca a Contratto) e le Strutture che conducono sperimentazioni, i Comitati Etici (istituiti con la Legge 8 novembre 2012, n.189), i Centri che conducono sperimentazioni cliniche di fase I per gli accertamenti riguardanti il possesso dei requisiti indicati nelle autocertificazioni presentate ad AIFA ai sensi delle determinazioni n. 451/2016 e n. 809/2015; rientrano nel programma ispettivo 2019 le ispezioni effettuate su richiesta delle autorità regolatorie/internazionali come EMA, FDA, e le ispezioni congiunte PICs.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
numero di ispezioni GCP effettuate nel rispetto dei termini	97%	15 ispezioni ²²
<p>Esito per l'anno 2020: a causa dell'emergenza sanitaria di Covid-19, non è stato possibile da marzo 2020 a dicembre 2020 condurre le ispezioni in situ. Per quanto riguarda i centri sperimentali/farmacie/ comitati etici, tra l'altro, considerata la tipologia di ispezione, non è stato possibile effettuare tali ispezioni per via telematica.</p> <p>Dal 1° gennaio 2020 al 31 dicembre 2020, considerata l'emergenza COVID, sono state pertanto effettuate in situ, nell'ambito della sperimentazione clinica 15 ispezioni GCP così suddivise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 Centri sperimentali (3 nazionali di cui 1 di Fase I e 3 EMA); • 3 Farmacie di cui 1 di Fase I; • 2 Comitati Etici; • 2 Promotori (EMA); • 2 Laboratori (1 nazionale ed 1 EMA). <p>La POS per la conduzione delle ispezioni da remoto (POS 018) è stata predisposta a seguito della redazione, da parte di EMA, della linea guida "Guidance on remote GCP inspections during the COVID-19 pandemic" (18 Maggio 2020) per definire e dettagliare le modalità di organizzazione ed esecuzione delle ispezioni da remoto in fase di emergenza COVID. La procedura è stata integrata con un allegato (All. 018_01 Linea guida per la preparazione e la conduzione delle ispezioni GCP da remoto) contenente tutte le indicazioni strettamente operative da seguire per la programmazione, l'organizzazione e l'esecuzione di un'ispezione da remoto. Tale linea guida è stata predisposta anche in seguito all'esperienza delle prime ispezioni condotte da remoto da parte dell'Ufficio Ispezioni GCP. A seguito della revisione e dei commenti forniti dall'Area Ispezioni e Certificazioni, la POS 018 è stata ulteriormente revisionata e la versione definitiva è stata inviata in data 22 dicembre 2020 all'Ufficio Qualità delle Procedure per approvazione e firma da parte del Direttore Generale.</p> <p>La verifica ispettiva, per via telematica, ha riguardato esclusivamente le CRO in quanto la metodologia di tali verifiche non si può applicare ad altri tipi di ispezione come quelle ai centri sperimentali/farmacie/ laboratori per i quali è necessaria la presenza in loco. Dal 1° maggio 2020 al 31 dicembre 2020 sono state effettuate da remoto 17 ispezioni GCP presso le CRO.</p>		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 1.175.995

²² Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto il seguente target: "70 ispezioni".

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione disostanze attive e di medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GCP		
Obiettivo annuale	N° 1.3.3: Supportare la diffusione della cultura della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali (GCP)	
Attività annuale	Creazione e coordinamento di un network delle strutture che eseguono fasi I ai sensi della Determina AIFA 809/2015.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
a) Riunioni di coordinamento e di presentazione;	-	a) 2
b) predisposizione di un progetto preliminare in collaborazione con l'ICT di AIFA.		b) 1
Esito per l'anno 2020:		
a) Sono state tenute molteplici riunioni del gruppo di lavoro AIFA e le risultanze sono state condivise con i rappresentanti dei Centri Clinici di Fase I in 3 riunioni in modo da permettere un proficuo interscambio di informazioni.		
b) Quanto discusso nelle riunioni sia interne che con gli stakeholders è stato concretizzato in un documento preliminare di progetto che è stato sottoposto a molteplici revisioni. Quanto sopra ha permesso di condividere con il Direttore Generale un progetto fattibile e dettagliato descritto nel documento operativo per il progetto di network delle strutture italiane di fase I.		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 150.294

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione disostanze attive e di medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GVP		
Obiettivo annuale	N° 1.3.4: Conduzione di Ispezioni GVP e Follow-up ispettivi	
Attività annuale	a) Conduzione di ispezioni GVP ai fini della verifica dei requisiti previsti dalla nuova legislazione di farmacovigilanza, con particolare riguardo alla qualità dei sistemi di farmacovigilanza delle Aziende e all'implementazione del PSMF (Pharmacovigilance System Master File); b) gestione del follow up delle ispezioni effettuate.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020

a) numero di ispezioni GVP effettuate nel rispetto dei termini;	100%	a) 6 ispezioni ²³
b) numero follow up effettuati nel rispetto dei termini.		b) 100% dei follow up necessari
Esito per l'anno 2020:		
1) Sono state effettuate 7 ispezioni annuali;		
2) Sono stati effettuati 31 follow up rispetto ai 31 follow up richiesti.		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 830.199

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione disostanze attive e di medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GVP		
Obiettivo annuale	N° 1.3.5: Partecipazione ai programmi ispettivi dell'EMA e partecipazione a gruppi di lavoro internazionali in materia di farmacovigilanza	
Attività annuale	a) conduzione di ispezioni GVP presenti nel programma annuale EMA o richieste dalle autorità; b) partecipazione PHV IWG EMA e presa in carico delle attività riconducibili atale consesso.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
a) numero ispezioni GVP effettuate nel rispetto dei termini;	93%	a) 2 ispezioni ²⁴
b) attività svolte nel rispetto dei termini/attività richieste.		b) 100%
Esito per l'anno 2020:		
a) sono state effettuate 3 rispetto alle 2 ispezioni annuali EMA richieste;		
b) l'Ufficio GVP ha partecipato in videoconferenza alle riunioni del PhViWG in TC del 19/03/2020, 12/05/2020, 25/06/2020, 24/09/2020 e 03/12/2020 (redatti i relativi report caricati in ALC GdL AIFA). Sono stati inviati all'EMA i summary di tutte le ispezioni concluse al 31/12/2020 (100%).		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 498.120

²³ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto il seguente target: "10 ispezioni".

²⁴ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto il seguente target: "4 ispezioni".

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione disostanze attive e di medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME		
Obiettivo annuale	N° 1.3.6: Rilascio delle registrazioni/autorizzazioni richieste per le officine di produzione di materie prime	
Attività annuale	a) Autorizzazioni alla produzione/importazione di sostanze attive; b) Registrazioni della produzione/importazione sostanze attive e richieste certificazioni GMP per sostanze attive registrate (inclusi gas medicinali); c) Istanze di modifiche amministrative; d) Copie di certificazioni rilasciate.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
a) istanze evase nel rispetto dei termini / istanze pervenute entro il 30 settembre di ogni anno (%);	100%	a) 100%;
b) istanze evase nel rispetto dei termini/istanze pervenute entro il 31 ottobre di ogni anno (%);		b) 80%; ²⁵
c) istanze evase nel rispetto dei termini/istanze pervenute entro il 30 novembre di ogni anno (%);		c) 100%;
d) Certificati per esclusiva esportazione e Ristampa Certificati GMP rilasciati nel rispetto dei termini/Certificazioni richieste entro il 30 novembre di ogni anno (%).		d) 100%.
Esito per l'anno 2020:		
a) numero pratiche in entrata di competenza 2020: 82 - 9 evase nel 2019 =71; pratiche evase nel 2020: 86 con saldo positivo di 15 pratiche (pratiche evase in anticipo sul 2021 o in clock stop dal 2019). Risultato > 100%;		
b) numero pratiche in entrata di competenza 2020: 294 - 21 evase nel 2019= 273; pratiche evase nel 2020: 305 con saldo positivo di 32 pratiche (pratiche evase in anticipo sul 2021 o in clock stop dal 2019). Risultato > 100%;		
c) numero pratiche in entrata di competenza 2020: 104 - 4 evase nel 2019=100; pratiche evase nel 2020: 111 con saldo positivo di 11 pratiche (evase in anticipo sul 2021). Risultato > 100%;		
d) numero pratiche in entrata di competenza 2020: 87 - 4 evase nel 2019 = 83; pratiche chiuse nel 2020: 78 + 1 diniegata (per mancanza requisiti) + 3 per le quali il richiedente ha successivamente comunicato rinuncia = 82 + 1 evasa, ma in clock stop per richiesta documentazione. Risultato: 100%.		

²⁵ Nel Piano della Performance il target è stato erroneamente stabilito al 100%, mentre doveva essere del 80%.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 1.371.638

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione disostanze attive e di medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME		
Obiettivo annuale	N° 1.3.7: Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale periodica ed ulteriori ispezioni richieste internamente all'Agenzia	
Attività annuale	Effettuare le ispezioni di revisione generale periodica di officine di produzione/importazione di sostanze attive, secondo la valutazione del rischio e le ispezioni ulteriormente richieste a seguito di istanze di autorizzazione/registrazione di nuove sostanze attive, nuovi siti di produzione o modifiche essenziali. Inoltre, in linea con quanto previsto dal D. Lgs.17/2014 si dovrà assegnare ad ogni officina sottoposta ad ispezione di revisione generale nell'anno una valutazione di rischio, ai fini della frequenza di re- ispezione successiva. Questo consentirà di continuare ad operare in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 17/2014 ed emettere un certificato GMP la cui validità sarà basata sulla frequenza di re-ispezione stabilita.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
<p>a) ispezioni di revisione generale effettuate nell'anno nel rispetto dei termini (entro la data di scadenza del certificato GMP)/ ispezioni di revisione generale programmate nell'anno;</p> <p>b) ispezioni o distant assessments su istanza relative ad autorizzazioni, effettuate nel rispetto dei termini (90 giorni stabiliti dal D.Lgs. 219/2006 e s.m.i., art. 50, commi 3 e 4, salvo richiesta ulteriore documentazione)/ ispezioni necessarie sulla base delle istanze pervenute entro il 30 settembre di ogni anno;</p> <p>c) numero officine sulle quali è stata effettuata l'attività di mappatura del rischio/ numero di officine sottoposte a ispezione di revisione generale nell'anno (per le quali sia pervenuto il verbale entro l'anno).²⁶</p>	93%	<p>a) 100% delle revisioni generali programmate a inizio anno diminuito di un 10% per ogni mese di sospensione delle ispezioni;</p> <p>b) 100% delle ispezioni/distant assessments da effettuare per istanze pervenute entro il 30 settembre di ogni anno;</p> <p>c) 100% delle officine sottoposte a ispezione di revisione generale sarà oggetto della mappatura di rischio per determinare la frequenza di re-ispezione successiva.</p>

²⁶ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto il seguente indicatore: “ a) ispezioni di revisione generale effettuate nell'anno nel rispetto dei termini / ispezioni di revisione generale programmate nell'anno; b) ispezioni

Esito per l'anno 2020:

a) Revisioni generali programmate per il 2020: 49; eseguite 9 di cui 2 accoppiate a ispezioni su istanza per modifica essenziale e per attivazione nuova sede, 1 senza preavviso (su segnalazione) e 1 API/PF. Le ispezioni sono infatti state sospese a fine febbraio, causa emergenza COVID-19. Le 9 ispezioni eseguite superano il target annuale richiesto. Risultato: 18%.

b) Ispezioni su istanza relative ad autorizzazioni pervenute entro il 30 settembre: 7, di cui 2 pervenute dopo il 30 settembre 2019 eseguite nel 2019 = 5; ispezioni eseguite tramite distant assessment: 5. Risultato: 100%

c) Officine sottoposte a ispezione di revisione generale: 9; officine mappate: 9. Risultato: 100%.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 1.144.162

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione disostanze attive e di medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME		
Obiettivo annuale	N° 1.3.8: Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale delle officine di produzione primaria di gas medicinali	
Attività annuale	Effettuare le ispezioni di revisione generale alle officine di produzione primaria di gas medicinali con una periodicità non superiore ai 4 anni.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
ispezioni effettuate nell'anno nel rispetto dei termini/ispezioni programmate nell'anno tenendo conto della periodicità non superiore ai 4 anni	100%	100% diminuito di un 8% per ogni mese di sospensione delle ispezioni; ²⁷
Esito per l'anno 2020: le ispezioni di revisione generale di officine di gas programmate nel 2020 erano 12 di cui ne sono state eseguite 5. Le ispezioni sono state infatti sospese a fine febbraio, causa emergenza COVID-19. Le 5 ispezioni eseguite superano il target annuale richiesto (20% considerando 10 mesi di sospensione delle ispezioni). Risultato: 41% > target previsto (20%).		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
-----------------------------	---

effettuate nel rispetto dei termini / ispezioni necessarie sulla base delle istanze pervenute entro il 30 settembre di ogni anno; c) numero officine sulle quali è stata effettuata l'attività di mappatura del rischio/ numero di officine sottoposte a ispezione di revisione generale nell'anno" ed il seguente target " a) 100% delle revisioni generali programmate a inizio anno; b) 100% delle ispezioni su istanza pervenute entro il 30 settembre di ogni anno; c) 100% delle officine sottoposte a ispezione di revisione generale sarà oggetto della mappatura del rischio per determinare la frequenza di re-ispezione successiva."

²⁷ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto il seguente target: "100%".

	100%	€ 81.794	
Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI			
Obiettivo Specifico Triennale			
N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione disostanze attive e di medicinali			
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME			
Obiettivo annuale	N° 1.3.9: Garantire il ruolo di AIFA nelle ispezioni presso officine di produzione stabilite in territorio extra-UE, anche nell'ambito del programma ispettivo dell'EMA e dell'EDQM		
Attività annuale	Le ispezioni presso officine di produzione stabilite in territorio extra-UE riguardano, in particolare, le officine che producono sostanze attive importate in Italia, per utilizzo in medicinali con AIC italiane o comunque autorizzati negli Stati Membri UE in quanto il produttore ha ottenuto il certificato di conformità alla Farmacopea Europea (CEP). Poiché ai fini della commercializzazione in Europa è rilevante l'ottenimento del CEP, la cui gestione è in capo all'EDQM, l'AIFA darà un supporto specifico al programma ispettivo dell'EDQM, in quanto volto a controllare la qualità delle sostanze attive che circolano nel territorio dell'Unione Europea. L'AIFA darà inoltre supporto, ove richiesto, alle ispezioni programmate dall'EMA presso i produttori di sostanze attive, incluse quelle biologiche, utilizzate in medicinali autorizzati con procedura centralizzata.		
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020	
ispezioni o distant assessments effettuati per conto di altre autorità internazionali (entro i termini previsti da EMA o EDQM o, se richiesta dall'azienda, in base alla scadenza del certificato GMP)/ispezioni o distant assessment richiesti (con esclusione delle ispezioni sospese a causa dell'emergenza COVID-19) ²⁸	90%	80%	
Esito per l'anno 2020: sono state eseguite 2 ispezioni internazionali di cui una richiesta da EMA ed una da EDQM. È stato effettuato anche un distant assessment per escludere la necessità di effettuare un'ispezione a sito estero per conto di EMA. A fine febbraio infatti sono state sospese tutte le ispezioni all'estero EMA ed EDQM a causa dell'emergenza COVID-19. Le ispezioni richieste dalle aziende anche sono state sospese per lo stesso motivo (le officine si trovano in Cina) ed anche per via del fatto che i certificati GMP in scadenza nel 2020 sono stati automaticamente prorogati al 31 dicembre 2021 secondo decisione concordata a livello europeo. Risultato: 100%			

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 343.209

²⁸ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto il seguente indicatore: "ispezioni effettuate per conto di altre autorità internazionali o su richiesta di aziende in modo da garantire prioritariamente le ispezioni obbligatorie GMP materie prime previste nel piano annuale" ed il seguente target: "100%".

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione disostanze attive e di medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI		
Obiettivo annuale	N° 1.3.10: Rilascio delle nuove autorizzazioni o nuove modifiche richieste perle Officine di produzione di specialità medicinali	
Attività annuale	1) Autorizzazione delle nuove linee produttive per le Officine di produzione di specialità medicinali mediante valutazione documentale; 2) Valutazione e autorizzazione a distanza di nuovi reparti produttivi di particolare complessità e/o di interesse nazionale - Attività svolta in sostituzione di quella ispettiva; 3) Autorizzazione delle nuove linee produttive e delle modifiche richieste per le Officine di produzione di gas medicinali mediante valutazione documentale ²⁹	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
numero di autorizzazioni rilasciate nel rispetto dei termini / numero di autorizzazioni o modifiche richieste pervenute nell'anno, comprese le istanze di modifica che prevedono una ispezione, ad eccezione dei casi in cui l'azienda non fornisca adeguata documentazione tecnica.	100%	100%
Esito per l'anno 2020: 1) Sono state rilasciate 308 rispetto alle 282 pratiche pervenute per nuove linee di produzione (o per modifiche di esse) e per estensioni delle forme farmaceutiche autorizzate. Tra le 308 pratiche finalizzate con lettere autorizzative, nuovi decreti autorizzativi, chiusure d'ufficio e richieste ispezioni, figurano 40 pratiche avviate nel 2019 e concluse nel 2020. L'obiettivo in questione fa riferimento ai procedimenti autorizzativi relativi alle istanze di modifica essenziale presentate dalle aziende e che, a seconda dell'impatto sulla struttura produttiva dell'officina e/o sulle forme farmaceutiche autorizzate, generano uno specifico iter istruttorio. Ciascuna istruttoria caratterizzata da una propria fisionomia procedimentale è finalizzata alla emanazione di differenti tipologie di atto: - di tipo decisorio, sia a seguito di mera valutazione documentale (ed es. decreto autorizzativo o lettera autorizzativa), sia a seguito di procedimento ispettivo (decreto autorizzativo); - di tipo interlocutorio (ad es. comunicazione d'ispezione), se l'autorizzazione è vincolata agli esiti di una verifica ispettiva.		
2) Sono state effettuate 16 ispezioni da remoto sia presso officine nazionali sia presso officine estere. L'obiettivo in questione fa riferimento ai procedimenti autorizzativi che hanno richiesto una verifica ispettiva prima dell'emissione della determina autorizzativa. In considerazione della disposizione del Decreto Legge 23 febbraio 2020, n. 6 e dei successivi DPCM recanti misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale, non è stato possibile eseguire tale verifica al fine di accertare l'idoneità delle modifiche apportate alle norme di buona fabbricazione, ai sensi dell'art. 53 del D. L. vo 219/2006 e s.m.i.		

²⁹ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quella in oggetto la seguente descrizione dell'attività annuale "Rilascio delle autorizzazioni o modifiche richieste nel corso dell'anno per le Officine di produzione di specialità medicinali", il seguente indicatore " numero di autorizzazioni rilasciate nel rispetto dei termini / numero di autorizzazioni o modifiche richieste pervenute nell'anno".

L'autorizzazione delle modifiche è stata rilasciata, pertanto, sulla base di un distant assessment; l'ispezione presso il sito, al fine di verificare che le attività oggetto dell'istanza siano effettivamente conformi a quanto previsto dalle EU GMP, verrà eseguita non appena le circostanze in relazione all'emergenza epidemiologica da COVID-19 lo permetteranno.

3) Sono state rilasciate 10 autorizzazioni di gas medicinali rispetto alle 10 richieste pervenute (di cui 2 sono pratiche del 2019 finalizzate nel 2020).

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 4.728.807

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione disostanze attive e di medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI		
Obiettivo annuale	N° 1.3.11: Conduzione di ispezioni ad officine di produzione di medicinali biologici e di medicinali per terapie avanzate	
Attività annuale	Effettuare ispezioni presso le officine farmaceutiche relativamente ai mesi di gennaio e febbraio - pre emergenza covid19 Organizzare e realizzare modalità di valutazione a distanza per garantire le attività di controllo e autorizzazione dell'Ufficio. ³⁰	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
1) ispezioni effettuate nel rispetto dei termini/ispezioni da effettuare su richiesta o per revisione periodica, ad eccezione dei casi in cui l'azienda non fornisca adeguata documentazione tecnica.	100%	100%
2) valutazione del 100% delle richieste pervenute entro 90 gg		SI
Esito per l'anno 2020:		
1) Sono state effettuate 10 ispezioni rispetto alle 10 ispezioni programmate. Il dato include le ispezioni per TA e biologici effettuate in situ nel periodo gennaio-febbraio 2020 ante sospensione ispezioni per COVID-19 e 4 ispezioni in situ effettuate tra novembre e dicembre 2020 ad officine della Regione Lazio interessate ad estensioni o controlli relativi all'autorizzazione alla produzione di vaccini/anticorpi monoclonali (di queste ultime 4 ispezioni: 1 è stata un'ispezione su richiesta EMA). In considerazione del perdurare dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e delle derivanti restrizioni alla normale attività ispettiva, al fine di mantenere inalterata l'attività amministrativa ed evitare eventuali impatti		

³⁰ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quella in oggetto la seguente descrizione dell'attività annuale: "La conduzione di ispezioni ad officine di produzione di medicinali biologici e di medicinali per terapie avanzate richiede una competenza generale sulle norme di buona fabbricazione (GMP) ma anche conoscenze di settore molto specifiche, per cui è indispensabile l'utilizzo di ispettori altamente formati in materia", il seguente indicatore "ispezioni effettuate nel rispetto dei termini/ispezione da effettuare su richiesta o per revisione periodica" ed il seguente target "100%".

sulla capacità produttiva delle industrie farmaceutiche e sulle capacità logistiche e di distribuzione dei medicinali e delle sostanze attive, tutti i certificati GMP già scaduti nel 2020 o in scadenza nel corso del 2021 sono automaticamente prolungati fino al 31 dicembre 2021.

2) Sono state effettuate 10 ispezioni da remoto, sia ad officine nazionali sia ad officine estere, rispetto alle 10 programmate. In 3 ispezioni su 10, il richiedente è stato EMA.

L'obiettivo in questione fa riferimento ai procedimenti ispettivi originati da istanze di modifica dell'autorizzazione alla produzione presentate dalle aziende, con riguardo esclusivo alle ispezioni da remoto per tipologie di produzione specifiche (biologici, terapie avanzate). In considerazione della disposizione del Decreto Legge 23 febbraio 2020, n. 6 e dei successivi DPCM recanti misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale, non è stato possibile eseguire tale verifica al fine di accertare l'idoneità delle modifiche apportate alle norme di buona fabbricazione, ai sensi dell'art. 53 del D.L.vo 219/2006 e s.m.i.

L'autorizzazione delle modifiche è stata rilasciata, pertanto, sulla base di un distant assessment; l'ispezione presso il sito, al fine di verificare che le attività oggetto dell'istanza siano effettivamente conformi a quanto previsto dalle EU GMP, verrà eseguita non appena le circostanze in relazione all'emergenza epidemiologica da COVID-19 lo permetteranno.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 901.065

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI		
Obiettivo annuale	N° 1.3.12: Partecipazione ad ispezioni internazionali	
Attività annuale	Allo scopo di aumentare il livello di controllo sui medicinali, si ritiene strategico effettuare o collaborare alla conduzione di ispezioni internazionali; tale attività sarà effettuata nell'ambito della collaborazione internazionale per le ispezioni richieste dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ai produttori di medicinali oggetto di registrazione con procedura centralizzata. La partecipazione degli ispettori GMP di questa Agenzia è inoltre esteso alle collaborazioni con istituzioni internazionali quali l'OMS o altre organizzazioni/autorità regolatorie che richiedono il supporto o il tutoraggio degli ispettori dell'Ufficio GMP MED per l'espletamento delle ispezioni alle officine di produzione di medicinali ubicate in paesi terzi (es. Autorità maltese). Tale attività ispettiva può essere svolta anche su richiesta specifica all'AIFA da parte dei produttori di medicinali ubicati in paesi terzi che intendono importare in Italia (attività non mandatoria).	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020

a) n° di ispezioni condotte nel rispetto dei termini/n° ispezioni richieste da EMA/AIFA/OMS/etc.;	90%	a) 90% (100% per tutte le richieste che sono vincolanti)
b) partecipazione attiva ai programmi internazionali relativi ai sopralluoghi ispettivi presso officine di produzione di medicinali nel rispetto dei termini.		b) 90% (100% per tutte le richieste che sono vincolanti)
Esito per l'anno 2020: a causa dell'emergenza sanitaria le ispezioni sono state sospese, si veda pertanto l'esito dell'obiettivo annuale 1.3.11 ed in particolare del punto 2).		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
NA	-

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI		
Obiettivo annuale	N° 1.3.13: Conduzione di ispezioni di revisione generale di officine di produzione secondaria di gas medicinali	
Attività annuale	Mantenere la programmazione delle ispezioni alle officine di medicinali fino ad un massimo di 3 anni e la programmazione delle ispezioni alle officine di produzione secondaria di gas medicinali fino ad un massimo di 4 anni e sei mesi.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
1) n. ispezioni alle officine di produzione di medicinali effettuate nell'anno nel rispetto dei termini/ n. ispezioni programmate nell'anno tenendo conto della scadenza dei 3 anni; 2) n. ispezioni alle officine di produzione secondaria di gas medicinali effettuate nell'anno nel rispetto dei termini/ n. ispezioni programmate nell'anno tenendo conto della scadenza dei 4 anni e 6 mesi.	93%	1) 100% 2) per l'anno 2020 va effettuato il 120% di ispezioni in officine di gas medicinali secondari, rispetto a quelle condotte nell'anno 2019
Esito per l'anno 2020: a causa dell'emergenza sanitaria le ispezioni sono state sospese, si veda pertanto l'esito dell'obiettivo annuale 1.3.11 ed in particolare del punto 2).		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
NA	-

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.4: Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci		
Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO (in collaborazione con il SETTORE ICT)		
Obiettivo annuale	N° 1.4.1: Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza medicinali e supportare le Regioni nella prevenzione delle indisponibilità	
Attività annuale	Monitoraggio costante degli stati di carenza segnalati dai Titolari AIC ad AIFA, allo scopo di garantire un'informazione costante agli operatori sanitari attraverso l'aggiornamento dell'“Elenco dei medicinali attualmente carenti”. Valutazione del possibile impatto delle carenze sul mercato al fine di definire, ove possibile, le misure da adottare a supporto delle criticità evidenziate dai Titolari AIC, dalla filiera distributiva nonché da Regioni e altri enti, garantendo la continuità terapeutica dei pazienti anche attraverso il rilascio di autorizzazioni all'importazione di medicinali analoghi ove disponibili in mercati esteri.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
1) numero di aggiornamenti del registro dei medicinali temporaneamente carenti pubblicati sul portale AIFA;	80%	1) 48 aggiornamenti all'anno
2) predisposizione di comunicazioni e/o riscontri a richieste pervenuti in relazione ai casi più critici;		2) 100%
3) numero di richieste di importazione evase nel rispetto dei termini/numero di richieste di importazione pervenute;		3) 100%
4) Implementazione del sistema gestionale delle carenze: fornire i contributi necessari all'IT per lo sviluppo del gestionale (contributi forniti/contributi necessari). ³¹		4) 100%
Esito per l'anno 2020:		
Per l'Ufficio qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico:		
1) per quanto riguarda l'elenco dei medicinali carenti, sono stati effettuati complessivamente 65 aggiornamenti, pubblicati nell'apposita sezione del portale AIFA;		
2) per quanto riguarda i riscontri alle richieste pervenute, a fronte di 510 richieste pervenute in relazione ai casi più critici, sono state predisposte tutte le relative risposte; per quanto riguarda le comunicazioni su casi critici, ne sono state predisposte e pubblicate 19.		
3) per quanto concerne il numero di pratiche riconducibili alle richieste di importazione, in riferimento al 2020, sono state complessivamente rilasciate 5.848 richieste (in ingresso), a fronte delle quali sono state		

³¹ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto i seguenti indicatori “1) numero di aggiornamenti del registro dei medicinali temporaneamente carenti pubblicati sul portale AIFA; 2) numero di richieste di importazione evase nel rispetto dei termini/numero di richieste di importazione pervenute”, i seguenti target “ 1) 48 aggiornamenti all'anno; 2) 100%”.

rilasciate:

- 4.573 autorizzazioni all'importazione alle strutture sanitarie ai sensi del DM 11 maggio 2001;
- 619 autorizzazioni ai sensi del DM 2 dicembre 2016;
- 208 comunicazioni di rimando per competenza USMAF trattandosi di medicinali importabili ai sensi del DM 11/02/1997;
- 159 dinieghi;

4) il Sistema "FEC Carenze" è stato attivato dal 5 novembre 2020 e attualmente 67 Titolari utilizzano il sistema per l'invio di comunicazioni relative a carenze. Ai risultati sopra indicati, si aggiungono ulteriori attività realizzate dall'Ufficio e riepilogate nei seguenti due documenti:

- Il documento sulla collaborazione con le Regioni per l'approvvigionamento delle strutture sanitarie;
- le proposte sulle forniture ospedaliere elaborate per il CdA AIFA.

Per il Settore ICT: si è conclusa la realizzazione delle integrazioni con in sistema di protocollo informatico DocsPA. E' stata completata la raccolta dei requisiti presso l'Ufficio PQ-PhCC.

A fine 2020 era in corso la realizzazione della procedura di migrazione dati (quelli attualmente pubblicati, con le modalità attuali) al nuovo archivio informatico.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 750.947

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.4: Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci		
Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO		
Obiettivo annuale	N° 1.4.2: Migliorare strumenti di controllo post-marketing sui medicinali	
Attività annuale	Predisposizione e realizzazione del Programma annuale di campionamento - riguardante sostanze attive (API), prodotti finiti, in particolare generici - biologici - derivati del sangue, e registrati con procedura nazionale o di mutuo riconoscimento e prodotti finiti di procedura centralizzata su richiesta EDQM - monitoraggio medicinali critici.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
1) numero di pratiche lavorate nel rispetto dei termini per concludere un campionamento (3:1); 2) predisposizione di un report annuale riepilogativo sui campionamenti richiesti (in base alla determinazione PCA AIFA per l'anno 2020), effettuati dai NAS e sottoposti all'ISS per le analisi di laboratorio (si precisa che date le tempistiche analitiche, il report non potrà includere tutti i risultati analitici dei medicinali e delle materie prime	100%	1) 450 ogni anno; 2) SI.

campionati per il 2020) ³²		
<p>Esito per l'anno 2020:</p> <p>1) è stato disposto con determina dirigenziale n. 4/2020 il programma annuale di campionamento 2020 (CAP), a seguito di verifica dell'effettiva commercializzazione dei medicinali individuati ed inseriti nell'elenco. Negli allegati alla determinazione sono contenute tutte le informazioni riguardanti i campionamenti da effettuare nel 2020, relativamente a Medicinali Chimici (generici e branded), Materie Prime Farmacologicamente Attive (API), Immunoglobuline ad uso intramuscolare, endovenoso e sottocutaneo, Vaccini virali e batterici, Lisati batterici, Eparine, Emoderivati, Medicinali Sterili. Le attività di campionamento sono state effettuate, su richiesta di AIFA, dai militari del NAS, presso farmacie, ospedali, ASL, magazzini e distributori all'ingrosso per il successivo invio all'Istituto Superiore di Sanità. Per quanto riguarda il CAP Programme, le attività di campionamento concordate con l'EDQM, sono state effettuate sempre dai militari del NAS. Sono state lavorate complessivamente 495 pratiche rispetto alle 450 previste.</p> <p>2) è stato redatto un breve report riepilogativo sulle attività effettuate.</p>		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 368.742

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.4: Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci		
Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO		
Obiettivo annuale	N° 1.4.3: Gestione delle segnalazioni riguardanti i difetti di qualità anche attraverso il Rapid Alert System europeo	
Attività annuale	Gestione delle segnalazioni riguardanti i difetti di qualità anche attraverso il Rapid Aler System tra Agenzie regolatorie. Predisposizione dei provvedimenti restrittivi a tutela della salute pubblica quali ritiri dal commercio, sequestri, divieti d'uso, divieti di vendita.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
1) Segnalazione gestite nel rispetto dei termini/segnalazioni pervenute;	100%	1) 100%
2) numero di provvedimenti predisposti/numero provvedimenti necessari		2) 100%
<p>Esito per l'anno 2020:</p> <p>1) l'Ufficio ha proceduto all'acquisizione agli atti, alla registrazione e alla valutazione di tutte le 996 segnalazioni pervenute così distribuite: 709 segnalazioni a cui, a seguito di valutazione, non hanno fatto seguito specifiche misure come l'emissione di provvedimenti, 239 comunicazioni, 48 provvedimenti</p>		

³² Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto il seguente indicatore: "numero di pratiche lavorate nel rispetto dei termini per concludere un campionamento (3:1)" ed il seguente target: " 500 ogni anno". Rispetto al Piano della Performance 2020-22 il target è stato ridotto di 50 pratiche rispetto all'anno 2019 in quanto per il CAP programme EDQM 2020 prevede di campionare un numero inferiore di prodotti.

restrittivi a tutela della salute pubblica, ai sensi delle disposizioni contenute nel D.Lgs.219/2006.

2) l'Ufficio ha provveduto all'emanazione di tutti i provvedimenti restrittivi, complessivamente 48, ritenuti necessari in esito alle valutazioni effettuate.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 291.330

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.4: Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci		
Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO		
Obiettivo annuale	N° 1.4.4: Attività relative alla qualità dei farmaci e per il contrasto al crimine farmaceutico	
Attività annuale	Gestione delle richieste di batch release e verifica del superamento della procedura di Controllo di Stato, con relativo rilascio del Certificato. Gestione delle richieste di revoca AIC su rinuncia del titolare e valutazione del possibile impatto del provvedimento.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
a) pratiche evase nel rispetto dei termini/ pratiche ricevute;	100%	a) 100%
b) pratiche evase nel rispetto dei termini/ pratiche ricevute.		b) 100%
Esito per l'anno 2020:		
a) Batch release: 1.793 pratiche evase su altrettante pratiche pervenute, di cui 492 procedure d'urgenza, che sono state concluse con il rilascio di una autorizzazione.		
b) Revoche: 229 richieste pervenute, di cui 181 concluse con l'emissione del provvedimento, 5 interrotte per concomitante decadenza dell'AIC, 4 annullate, 39 prese in carico, con iter amministrativo in corso e nei termini previsti.		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 355.274

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.4: Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci		
Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO		
Obiettivo annuale	N° 1.4.5: Rafforzare il ruolo di riferimento di AIFA relativamente alle attività di controllo effettuate sul territorio e nelle sedi doganali	
Attività annuale	Garantire, a livello nazionale, il costante supporto alle attività di controllo su produzione, importazione, distribuzione e vendita (anche online) di medicinali operate dall'autorità doganale, dalle forze di polizia e dalle Procure della Repubblica, da realizzare attraverso valutazioni, approfondimenti, pareri relativi ai casi segnalati e, laddove opportuno, sulla base di quanto previsto dalla Convenzione in essere tra AIFA e ISS, attraverso l'autorizzazione all'effettuazione di analisi di laboratorio.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
numero di segnalazioni cui è stato dato riscontro nel rispetto dei termini/numero di segnalazioni pervenute	90%	100%
Esito per l'anno 2020: nell'ambito delle attività riguardanti la gestione di casi sospetti di falsificazione e/o importazione illegale di farmaci, l'Ufficio ha proceduto all'analisi e all'approfondimento circa 55 segnalazioni, in riscontro alle quali sono stati forniti gli elementi utili a chiarire il quadro regolatorio di riferimento per i successivi seguiti di competenza; in alcuni casi, sono state predisposte comunicazioni interlocutorie volte all'acquisizione di informazioni integrative utili per procedere ai necessari accertamenti.		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 355.274

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.4: Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci		
Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO		
Obiettivo annuale	N° 1.4.6: Rafforzare le attività di monitoraggio sul fenomeno dei furti di medicinali	
Attività annuale	Garantire le attività di monitoraggio sugli eventi di furto, in collaborazione con le forze di polizia, garantendo la costante condivisione delle informazioni, anche attraverso il costante aggiornamento del data base AIFA dedicato ai furti.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
1) numero di casi oggetto di		1) 100%

approfondimento/numero casi segnalati; 2) numero aggiornamenti del data base furti ³³	100%	2) 12
Esito per l'anno 2020: nel corso del 2020 l'Ufficio ha ricevuto e valutato complessivamente 202 segnalazioni riguardanti furti o sospetti ammanchi di medicinali, i cui dati sono stati registrati sul data base dedicato - da cui sono stati elaborati complessivamente 12 report - e che hanno dato luogo, ove necessario, agli approfondimenti necessari.		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 315.395

Centro di Responsabilità: SETTORE ICT		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.5: Garantire lo sviluppo del Sistema Informativo		
Centro di Responsabilità: SETTORE ICT		
Obiettivo annuale	N° 1.5.1: Migliorare il livello di digitalizzazione delle informazioni relative al ciclo di vita del farmaco	
Attività annuale	Realizzazione di servizi online per la consultazione e l'aggiornamento della Banca Dati del Farmaco.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
Rilascio in collaudo dei servizi online per la consultazione e l'aggiornamento della Banca Dati del Farmaco (entro il 3° trimestre 2020)	-	Sì
Esito per l'anno 2020: le attività progettuali sono andati avanti come da programmazione. A luglio 2020 sono state collaudate positivamente le funzionalità CRUD per la lettura e l'aggiornamento dei dati della nuova Banca Dati del Farmaco.		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 601.041

Centro di Responsabilità: SETTORE ICT		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.5: Garantire lo sviluppo del Sistema Informativo		
Centro di Responsabilità: SETTORE ICT		

³³ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto il seguente indicatore: "a) numero di casi oggetto di approfondimento/numero casi segnalati; b) numero aggiornamenti del data base furti".

Obiettivo annuale	N° 1.5.2: Migliorare il livello di digitalizzazione e dematerializzazione dei processi/procedimenti	
Attività annuale	1) Implementazione di un sistema di gestione documentale integrato ed un sistema di workflow management; 2) Collaudo nuovo sistema di gestione Fondo 5%; 3) Collaudo nuovo sistema Registro Studi Osservazionali.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
1a) rilascio in collaudo del sistema di gestione documentale;	-	1a) Sì
1b) rilascio in collaudo del sistema di workflow management;		1b) Sì
2) Rilascio in collaudo del sistema		2) Sì
3) Rilascio in collaudo del sistema		3) Sì
Esito per l'anno 2020:		
1a) il sistema di gestione documentale basato sulla piattaforma Alfresco è stata installata in ambiente di collaudo AWS;		
1b) il sistema di workflow management è stato installato in ambiente di collaudo AWS.		
2) il sistema del Fondo 5% è stato collaudato positivamente dal punto di vista funzionale. Il rilascio in esercizio potrà essere pianificato dopo l'attivazione del Data Center su Telecom Italia.		
3) il sistema RSO è stato collaudato positivamente dal punto di vista funzionale. Il rilascio in esercizio potrà essere pianificato dopo l'attivazione del Data Center su Telecom Italia.		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 868.950

Centro di Responsabilità: SETTORE ICT		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.5: Garantire lo sviluppo del Sistema Informativo		
Centro di Responsabilità: UFFICIO DATABASE & ANALISI		
Obiettivo annuale	N° 1.5.3: Promuovere l'interoperabilità con con altre amministrazioni nazionali ed europee	
Attività annuale	Integrazione con il sistema Common European Submission Portal (CESP) di EMA e con il Poligrafico e Zecca dello Stato per l'interscambio di informazioni relative all'attività regolatoria di AIFA.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020

1) Rilascio in collaudo dei servizi di integrazione con il portale CESP;		1) Sì
2) Realizzazione di un sistema di pubblicazione online in Gazzetta Ufficiale secondo il cronoprogramma previsto nell'ambito del protocollo d'intesa con l'IPZS;	-	2) Sì
3) Realizzazione del Portale "Trova farmaco" secondo il cronoprogramma previsto nell'ambito del protocollo d'intesa con l'IPZS.		3) Sì
Esito per l'anno 2020:		
1) E' stato rilasciato in collaudo il portale di integrazione con il portale CESP;		
2) E' stato avviato il progetto di realizzazione del sistema di pubblicazione online in GU nell'ambito del Portale TrovaNorme;		
3) In data 3 giugno 2020 è stato sottoscritto l'accordo operativo con IPZS per la realizzazione del portale TrovaNormeFarmaco. E' stato definito il cronoprogramma delle attività ed è partita la realizzazione del Portale.		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 383.255

Centro di Responsabilità: AREA RELAZIONI ESTERNE in collaborazione con Direzione Generale e UFFICIO CONTROLLO DI GESTIONE		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.6: Valutazione partecipativa		
Centro di Responsabilità: UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE (in collaborazione con Direzione Generale e UFFICIO CONTROLLO DI GESTIONE)		
Obiettivo annuale	N° 1.6.1: Avvio del sistema di valutazione partecipativa e monitoraggio del grado di soddisfazione dei cittadini e di tutti gli utenti	
Attività annuale	Avvio del processo di analisi al fine di consentire la mappatura degli stakeholders e attività/servizi dell'Agenzia. Monitoraggio annuale del grado di soddisfazione dei cittadini e di tutti gli utenti.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
a) programmazione e avvio del coinvolgimento delle Strutture AIFA per consentire la mappatura degli stakeholders e attività/servizi dell'Agenzia;	-	a) Sì
b) analisi dei risultati dei questionari e redazione dei report.		b) Sì
Esito per l'anno 2020: si veda l'esito dell'obiettivo triennale 1.6		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 59.746

Centro di Responsabilità: AREA AMMINISTRATIVA		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.7: Azioni positive per il miglioramento della gestione del personale		
Centro di Responsabilità: UFFICIO GESTIONE E TRATTAMENTO GIURIDICO		
Obiettivo annuale	N° 1.7.1: Applicazione del lavoro agile	
Attività annuale	Valutazione semestrale del progetto sperimentale pilota in base alla relazione semestrale resa dal responsabile della struttura di appartenenza del dipendente interessato.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
a) numero di dipendenti partecipanti alla sperimentazione;	100%	a) 50
b) livello di soddisfazione dei partecipanti;		b) Giudizio medio dei partecipanti: "abbastanza soddisfatto"
c) livello di soddisfazione dei responsabili;		c) Giudizio medio dei responsabili: "abbastanza soddisfatto"
<p>Esito per l'anno 2020: nell'ambito del progetto pilota sperimentale di lavoro agile dell'Agenzia, alla data del 1° marzo 2020 lavoravano in modalità agile 50 dipendenti di cui 42 donne e 8 uomini.</p> <p>A seguito dell'applicazione straordinaria della modalità di lavoro agile, di cui alla citata Determinazione direttoriale, a far data dal 9 marzo 2020 sono state abilitate al lavoro agile n. 513 unità di personale; alla data del 30 giugno 2020 le predette unità sono aumentate fino a 554; alla data del 31 dicembre 2020 le unità di personale abilitate al lavoro agile sono ulteriormente aumentate sino a raggiungere 574 unità, incluso il personale somministrato e il personale presente in comando da altra amministrazione.</p> <p>Nel mese di novembre 2020 è stata inviata ai dirigenti una rilevazione/questionario per la valutazione delle attività svolte, a decorrere dal 9 marzo 2020, nell'ambito del progetto pilota sperimentale, nonché di quelle riguardanti l'applicazione prima straordinaria, poi ordinaria dello smart working.</p> <p>I dirigenti hanno espresso un giudizio complessivamente positivo sull'attività lavorativa resa dal personale in modalità agile.</p>		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 379.819

Centro di Responsabilità: AREA AMMINISTRATIVA		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.7: Azioni positive per il miglioramento della gestione del personale		
Centro di Responsabilità: UFFICIO RECLUTAMENTO E FORMAZIONE, INCARICHI E RAPPORTI DI LAVORO FLESSIBILE		
Obiettivo annuale	N° 1.7.2: Programmazione ed attuazione della Formazione del Personale	
Attività annuale	Sviluppo della Formazione coerente con gli obiettivi e la programmazione Piano di Formazione Triennale 2020-2022 ³⁴ , ai sensi DPR n. 70/2013.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
1) Redazione del Piano Triennale della Formazione;	100%	1) Sì
2) Organizzazione e gestione dei corsi di formazione per il Personale.		2) 100%
Esito per l'anno 2020:		
<p>1) L'Ufficio, previa rilevazione del fabbisogno formativo delle varie strutture, ha progettato e predisposto il Piano triennale della formazione che, una volta acquisito il parere del CUG e sentite le OO.SS., è stato approvato dal Direttore generale in data 18/06/2020, prot. n. STDG 68722 del 19/06/2020 e trasmesso in pari data, ai sensi della direttiva 10/2010 e del Regolamento recante il riordino delle scuole pubbliche di formazione (D.P.R. 16 aprile 2013, n. 70), alla Scuola Nazionale dell'Amministrazione, al Dipartimento della Funzione Pubblica e dell'Innovazione e al Ministero dell'Economia e delle Finanze - al documento di programmazione è stata data attuazione con la Determinazione DG n. 907 del 10/09/2020.</p> <p>2) Il Piano di Formazione Triennale viene interamente finanziato con risorse dell'anno di esercizio (2020) pari a euro 275.000,00 (provenienti dal contributo delle spese promozionali delle Aziende Farmaceutiche, come previsto dall'art. 48, comma 19 lett. b, punto 4 della legge 30 settembre 2003, n. 269, legge istitutiva dell'AIFA), fatti salvi i residui della gestione precedente (pari, per l'anno 2019, a circa euro 270.210,80). L'Ufficio, per l'anno 2020, ha utilizzato/impegnato per la realizzazione di attività formative sia di natura trasversale sia tecnico-scientifica, le risorse pari a circa € 197.736,64 per n. 144 corsi autorizzati e n. 995 dipendenti formati.</p>		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 515.989

Centro di Responsabilità: AREA AMMINISTRATIVA	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.7: Azioni positive per il miglioramento della gestione del personale	
Centro di Responsabilità: AREA AMMINISTRATIVA	

³⁴ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 faceva erroneamente riferimento al Piano di Formazione Triennale 2019-2021.

Obiettivo annuale	N° 1.7.3: Attivazione di convenzioni per il personale	
Attività annuale	Gestione delle Convenzioni già attive e stipula di nuove per il Personale: proseguire la stipula di convenzioni per il personale AIFA con la prosecuzione di quelle già disponibili e possibilmente l'avvio di accordi con esercizi limitrofi alla sede di Via Silvio D'Amico dove al momento è distaccato parte del personale dell'Agenzia.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
1) Gestione convenzioni attive;	-	1) Sì
2) Verifica esigenze del Personale e stipulati nuove convenzioni.		2) Sì
Esito per l'anno 2020: sono stati contattati tutti i referenti delle vecchie convenzioni ed è stato proposto il rinnovo; sono state attivate 27 nuove convenzioni, anche su indicazioni fornite dal personale.		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 88.972

Centro di Responsabilità: RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.8: Redazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza		
Centro di Responsabilità: RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA		
Obiettivo annuale	N° 1.8.1: Azioni di promozione e stimolo volte a promuovere la Trasparenza sulla base del Decreto Legislativo n.33 del 2013, novellato dal D.Lgs.97/2016	
Attività annuale	Indirizzare e controllare la trasparenza, garantendo la pubblicazione di documenti e dati specifici e vigilando sull'ottemperanza dei dettati normativi vigenti. Cura della sezione "Amministrazione Trasparente" e della sezione dedicata agli "open data", sulla base del Decreto Legislativo n.33 del 2013 novellato dal D.Lgs.97/2016.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
% di iniziative e di contenuti implementati e/o aggiornati rispetto al disposto dei dettati normativi e ad ulteriori eventuali necessità	100%	100%
Esito per l'anno 2020: si è provveduto a un monitoraggio della normativa di riferimento e a un aggiornamento costante della sezione "Amministrazione Trasparente" del Portale istituzionale. In particolare è stata aggiornata tutta la documentazione richiesta dal D.Lgs 33/2013 novellato dal D.Lgs 97/2016 e, per contribuire alla diffusione delle informazioni sulla trasparenza e l'integrità, è stato pubblicato settimanalmente il "Diario di Bordo" e 189 "notizie di attualità". È stato inoltre garantito un puntuale aggiornamento della sezione "Open Data" per facilitare la consultazione, il riutilizzo, la distribuzione e la valorizzazione delle informazioni pubblicate. Pertanto, in conformità con quanto previsto		

dall'obiettivo e dall'indicatore, sono state realizzate nei tempi previsti tutte le attività necessarie.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 89.782 ³⁵

Centro di Responsabilità: RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.8: Redazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza		
Centro di Responsabilità: RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA		
Obiettivo annuale	N° 1.8.2: Azioni di Prevenzione e Controllo della Corruzione	
Attività annuale	Prevenire e controllare la corruzione: - Aggiornamento e/o conferma della mappatura delle attività a più elevatorischio di corruzione e attività correlate.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
Aggiornamento e/o conferma della mappatura delle attività a più elevato rischio di corruzione	100%	Sì
<p>Esito per l'anno 2020: come dettagliato nel paragrafo 2.2 del PTPCT 2021-2023 di AIFA, nell'ambito delle attività finalizzate all'aggiornamento della mappatura delle attività a più elevato rischio di corruzione sono emerse, nel corso del 2020, da parte di tutti i soggetti coinvolti, la volontà e l'esigenza di procedere ad una rinnovata analisi del contesto interno ed esterno in cui opera l'AIFA, al fine di provvedere ad una rielaborazione completa del piano di gestione del rischio, per realizzare il quale è risultato necessario ed imprescindibile condividere un percorso graduale e progressivo che consentisse a tutti gli uffici di offrire il proprio contributo in maniera consapevole e strutturata. Occorre anche tener presente che l'Agenzia, in virtù dei frequenti e ricorrenti avvicendamenti intervenuti negli ultimi anni al vertice dei propri organi di rappresentanza e di indirizzo, non ha potuto godere di continuità strategica, specialmente laddove la programmazione delle azioni da mettere in campo e da strutturare richiede tempi adeguati di condivisione e realizzazione. Per tale ragione, il RPCT, unitamente all'organo di indirizzo dell'Agenzia, al Controllo di Gestione ed ai responsabili di struttura, ha stabilito di effettuare nel 2020 una analisi critica del contesto di tutti gli uffici, che potesse costituire una base reale e significativa sulla quale impostare il documento di mappatura, secondo gli standard ed in linea con quanto previsto dal PNA 2019 dell'ANAC, in particolare per quanto concerne l'allegato 1, riguardante le indicazioni metodologiche per la gestione dei rischi corruttivi.</p>		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 151.228 ³⁶

³⁵ Tale importo non rappresenta un maggior onere.

³⁶ Tale importo non rappresenta un maggior onere.

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO in collaborazione con il Settore HTA ed economia del Farmaco		
Obiettivo annuale	N° 2.1.1: Garantire i procedimenti di ripiano dello sfondamento dei tetti della spesa farmaceutica	
Attività annuale	Garantire supporto all'Area Strategia ed Economia del Farmaco e all'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica nei procedimenti di ripiano dello sfondamento dei tetti della spesa farmaceutica e payback 1,83% e 5%. ³⁷	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
Adozione della Determinazione del DG delle somme da ripianare e pubblicazione in G.U. nel rispetto delle tempistiche normative.	80%	Sì
<p>Esito per l'anno 2020: i procedimenti sono stati avviati e conclusi nei tempi stabiliti.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Payback 5%: è stata effettuata la pubblicazione della Determinazione (Determina n. DG/1376/2020) (GU Serie Generale n.322 del 30-12-2020) e trasmissione dei dati alle Regioni. • Payback 1,83% primo semestre 2020: è stata effettuata la pubblicazione degli importi spettanti alle Regioni e province Autonome 		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 205.311

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO in collaborazione con il Settore HTA ed economia del Farmaco e con l'UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA	
Obiettivo annuale	N° 2.1.2: Monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica
Attività annuale	L'AIFA conferma come attività <i>core</i> il monitoraggio dei consumi e della spesa del SSN, inclusa la verifica dei tetti programmati in coerenza con le disposizioni normative vigenti. L'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni elabora per il Direttore Generale dell'AIFA il "Documento di Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale", da sottoporre all'approvazione del Consiglio di

³⁷ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quella in oggetto la seguente descrizione dell'attività annuale: " L'Agenzia, una volta accertato lo sfondamento dei tetti della spesa farmaceutica, procede all'avvio del procedimento di ripiano individuando le somme che le singole aziende farmaceutiche dovranno versare alle Regioni. I recenti orientamenti normativi prevedono il superamento del metodo attuale basato su budget e contemplanò a partire dal 2019 una nuova metodologia di calcolo delle somme da ripianare basata sulle quote di mercato. L'Agenzia fornirà l'operatività del procedimento di ripiano sia nella fase transitoria che nella prima fase attuativa delle quote di mercato sulla base dei dati ad essa forniti"

	Amministrazione; dopo la ratifica, il documento verrà trasmesso al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze e, per opportuna conoscenza, alla Conferenza Stato-Regioni. Tali documenti di monitoraggio vengono anche pubblicati, in estratto, sul Portale Istituzionale dell'AIFA al seguente indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/monitoraggio-spesa-farmaceutica	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
pubblicazione mensile del report di monitoraggio della spesa farmaceutica	100%	Sì
<p>Esito per l'anno 2020: nel 2020 sono stati pubblicati gli 11 report di monitoraggio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • in data 17 gennaio 2020 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-settembre 2019; • in data 25 febbraio 2020 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-ottobre 2019; • in data 24 marzo 2020 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-novembre 2019; • in data 20 aprile 2020 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-dicembre 2019 (primo rilascio); • in data 25 maggio 2020 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-febbraio 2020; • in data 10 luglio 2020 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-dicembre 2019 (consuntivo); • in data 20 luglio 2020 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-marzo 2020; • in data 14 settembre 2020 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-aprile 2020; • in data 29 ottobre 2020 sono stati pubblicati i report relativi a gennaio- dicembre 2019 (aggiornamento), gennaio-maggio 2020 e gennaio-giugno 2020; • in data 10 dicembre 2020 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-luglio 2020; • in data 21 dicembre 2020 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-agosto 2020. 		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 338.026

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO in collaborazione con il Settore HTA ed economia del Farmaco e con l'UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA	
Obiettivo annuale	N° 2.1.3: Monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica
Attività annuale	Collaborazione, con l'Ufficio di Monitoraggio della spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni nelle attività dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali e nella predisposizione di rapporti e analisi relativi all'andamento dei consumi e della spesa delle diverse classi di farmaci attraverso specifici indicatori con l'obiettivo di approfondire anche la variabilità regionale. ³⁸

³⁸ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quella in oggetto la seguente descrizione dell'attività annuale: "L'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni coordina le attività dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali; inoltre predisporre rapporti e analisi relativi all'andamento dei consumi e della spesa delle diverse classi di farmaci" ed il seguente indicatore: "pubblicazione annuale del Rapporto Osmed Nazionale".

Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
Pubblicazione annuale del Rapporto OsMed nazionale e Report OsMed Regionale	80%	Sì
Esito per l'anno 2020: il Rapporto Osmed Nazionale relativo all'anno 2019 è stato pubblicato in data 4 agosto 2020 sul sito dell'AIFA al seguente link: https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2019		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 820.954

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO in collaborazione con il Settore HTA ed economia del Farmaco e con l'UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA		
Obiettivo annuale	N° 2.1.4: Monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica	
Attività annuale	Collaborazione, con l'Ufficio di Monitoraggio della spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni nelle attività dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali e nella predisposizione di rapporti e analisi relativi all'andamento dei consumi e della spesa delle diverse classi di farmaci attraverso specifici indicatori con l'obiettivo di approfondire anche la variabilità regionale.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
pubblicazione annuale dei Report Osmed regionali	100%	Sì
Esito per l'anno 2020: annualmente l'Ufficio MSF elabora, in collaborazione con l'ISS e l'AGENAS, un rapporto annuale sull'uso dei farmaci in Italia, relativo all'anno precedente.		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 84.861

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO in collaborazione con il Settore HTA ed economia del Farmaco e con l'UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA		
Obiettivo annuale	N° 2.1.5: Monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica	
Attività annuale	L'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni verifica, una volta al mese, le relazioni regionali previste dall'adempimento LEA "Monitoraggio farmaceutica C.14 – C.15" finalizzate a fornire informazioni in merito agli scostamenti tra i dati inviati dalle aziende nel flusso della Tracciabilità del farmaco e quelli dei flussi regionali della Distribuzione diretta e Consumi ospedalieri. Le regioni sono tenute ad evidenziare le criticità e le eventuali azioni correttive che intendono mettere in atto.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
verifica mensile delle relazioni pervenute dalle Regioni	100%	Sì
Esito per l'anno 2020: sono state realizzate ed inviate al Comitato LEA le schede di sintesi per tutte le relazioni regionali pervenute attraverso il sistema documentale SIVEAS entro il mese di giugno, mentre per le relazioni non pervenute entro la scadenza è stato dato avviso alla Segreteria del comitato LEA.		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 166.813

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO in collaborazione con il Settore HTA ed economia del Farmaco e con l'UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA		
Obiettivo annuale	N° 2.1.6: Monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica	
Attività annuale	L'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni avvia un processo finalizzato alla definizione di un metodo per il monitoraggio trimestrale delle iniziative di acquisto di farmaci intraprese dai diversi Soggetti Aggregatori, nelle diverse Regioni, per le diverse categorie di farmaci (es. stato della procedura, data stimata di attivazione, durata, prezzo, ecc.)	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
studio di fattibilità per un sistema di monitoraggio quadrimestrale delle gare; analisi pilota e definizione	80%	Sì

dei modelli di analisi ³⁹		
<p>Esito per l'anno 2020: nell'anno 2020 sono stati definiti il modello, avviate le analisi e completati i seguenti studi di fattibilità relativi al monitoraggio delle gare regionali dei farmaci a brevetto scaduto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitoraggio delle gare di appalto regionali sul prezzo dei farmaci a brevetto scaduto: studio pilota sul micofenolato sodico; • Monitoraggio delle gare di appalto regionali sul prezzo dei farmaci a brevetto scaduto: il caso entecavir. <p>Entrambi gli studi sono stati recepiti in due tesi per tirocinanti dell'Università di Messina per Master Il livello "Farmacovigilanza, Farmacoepidemiologia e Farmacoeconomia: valutazioni tramite utilizzo di real world data".</p> <p>Sono stati, altresì, prodotti due ulteriori studi di fattibilità relativi a due biosimilari:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analisi Gare regionali che coinvolgono Pegfilgrastim • Analisi Gare regionali che coinvolgono Trastuzumab. 		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 51.966

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		
Centro di Responsabilità: UFFICIO VALUTAZIONI ECONOMICHE		
Obiettivo annuale	N° 2.1.7: Garantire l'attività di valutazione delle analisi farmaco-economiche presenti nei dossier di richiesta del prezzo e della rimborsabilità	
Attività annuale	Le valutazioni farmaco-economiche sono parte del processo di definizione della rimborsabilità e di negoziazione del prezzo dei medicinali. Tali valutazioni hanno un ruolo rilevante in particolare al fine di individuare il rapporto costo-beneficio (uso di QALYs), l'impatto economico atteso e gli eventuali costi aggiuntivi rispetto alle terapie di riferimento dei nuovi medicinali in fase di autorizzazione. In particolare, il presente obiettivo operativo viene perseguito attraverso la presentazione, nei documenti istruttori del Comitato Prezzi e Rimborso, delle informazioni essenziali al processo di negoziazione quali la valutazione di impatto di spesa e impatto sulSSN; il giudizio sugli studi economici prodotti dalle aziende; la comparazione con i costi di terapia dei farmaci individuati come comparatori; i possibili scenari di negoziazione del prezzo e delle altre condizioni di ammissione alla rimborsabilità.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020

³⁹ In merito all'analisi pilota e definizione dei modelli di analisi si fa riferimento in particolare al completamento dello studio pilota sul monitoraggio delle gare dei farmaci.

numero di pareri istruttori prodotti /numero delle pratiche sottoposte al CPR per le quali siano presenti delle valutazioni farmaco-economiche nel dossier di richiesta e della rimborsabilità ⁴⁰	93%	100%
Esito per l'anno 2020: nel corso del 2020, l'Ufficio Valutazioni Economiche ha prodotto 52 pareri istruttori per il CPR, pari al 100% di quelli richiesti sulla base delle procedure di prezzo e rimborso. Si segnala tuttavia che, in conseguenza dell'aggravio sulle Commissioni AIFA determinato dalle incombenze collegate alla pandemia da COVID-19, l'Ufficio ha predisposto l'istruttoria non consolidata relativa ad ulteriori 64 procedure assegnate nel corso del 2020, che risultano sospese in attesa di un parere definitivo della CTS.		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 53.946

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO/SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo annuale	N° 2.1.8: Aggiornamento del Dossier Prezzi	
Attività annuale	Provvedere all'aggiornamento del Dossier Prezzi, attualmente utilizzato dalle aziende farmaceutiche ed inserito nel sistema di negoziazione on line per la richiesta di rimborsabilità delle specialità medicinali successivamente alla pubblicazione del Decreto interministeriale di definizione dei criteri di negoziazione.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
Pubblicazione del template dei dossier di prezzo e rimborsabilità (entro 30 giorni dalla pubblicazione del Decreto interministeriale) ⁴¹		Sì
Esito per l'anno 2020: con la pubblicazione sul portale web dell'AIFA della determina n. 1372 del 23 dicembre 2020 di adozione della versione finale delle Linee Guida ai sensi del DM 19 agosto 2019, in data 30 dicembre 2020 si è concluso il processo di revisione del dossier.		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 229.768

⁴⁰ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto il seguente indicatore: "numero di pareri istruttori prodotti /numero delle pratiche sottoposte al CPR per le quali siano presenti delle valutazioni farmaco-economiche nel dossier di richiesta e della rimborsabilità".

⁴¹ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto il seguente indicatore: "pubblicazione del dossier dei prezzi (SI/NO)".

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ATTIVITA' DI ANALISI E PREVISIONE		
Obiettivo annuale	N° 2.1.9: Identificare i farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio nei successivi 12 mesi attraverso una procedura centralizzata	
Attività annuale	Con l'attività di Horizon Scanning nel settore farmaceutico si procede ad una raccolta sistematica delle informazioni sui farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio nei successivi 12 mesi attraverso una procedura centralizzata.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
Redazione di 2 rapporti sui farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio nei successivi 12 mesi attraverso una procedura centralizzata. ⁴²	94%	Sì
Esito per l'anno 2020: nel corso del 2020 sono stati rilasciati entro i termini previsti 4 rapporti trimestrali di identificazione sui farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio nei successivi 12 mesi attraverso una procedura centralizzata (data di rilascio: 16/01/2020; 17/04/2020; 22/07/2020; 16/10/2020).		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 616.635

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ATTIVITA' DI ANALISI E PREVISIONE		
Obiettivo annuale	N° 2.1.10: Selezionare e prioritizzare i farmaci identificati al fine di valutare precocemente quelli a maggiore impatto potenziale sul SSN e supportare con tali valutazioni i processi decisionali.	
Attività annuale	I farmaci identificati vengono selezionati e <i>prioritizzati</i> al fine di valutare precocemente quelli che potrebbero avere un impatto significativo sul Servizio Sanitario Nazionale. Tali valutazioni vengono poi utilizzate per supportare i processi decisionali.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020

⁴² Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto il seguente indicatore: "Redazione di report periodici sui farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio nei successivi 12 mesi attraverso una procedura centralizzata".

Redazione di report periodici per le varie fasi dell'attività di Horizon Scanning e supporto ai processi decisionali.	94%	Sì
Esito per l'anno 2020: nel corso del 2020 sono stati rilasciati entro i termini 4 rapporti trimestrali di selezione e prioritizzazione (data di rilascio: 14/02/2020, 12/05/2020, 31/08/2020, 12/11/2020) e 10 rapporti trimestrali di valutazione su singoli medicinali (data di rilascio: 13/03/2020, 17/06/2020, 18/09/2020, 14/12/2020).		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 709.930

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	
Centro di Responsabilità: UFFICIO REGISTRI MONITORAGGIO in collaborazione con il SETTORE ICT	
Obiettivo annuale	N° 2.1.11: Garantire la realizzazione e l'operatività dei Registri
Attività annuale	I registri AIFA sono strumenti telematici di monitoraggio dei medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), per i quali si configura l'esigenza di verificare l'appropriatezza prescrittiva nella pratica clinica e il controllo della spesa farmaceutica, anche a fronte della sottoscrizione, da parte di AIFA con l'azienda farmaceutica titolare del medicinale, di specifici accordi economici di accesso alla rimborsabilità (managed-entry agreement, MEA). L'AIFA si adopera al fine di rendere operativi e fruibili agli utenti della piattaforma web dedicata (medici, farmacisti, Direttori Sanitari, rappresentanti regionali e aziende farmaceutiche secondo le rispettive competenze) i singoli registri di monitoraggio, sulla base delle decisioni adottate dalle proprie Commissioni consultive. Infine, l'AIFA si impegna a garantire l'analisi dei dati dei registri di monitoraggio, a supporto istruttorio delle commissioni CTS/CPR per i rispettivi processi decisionali. ⁴³

⁴³ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quella in oggetto la seguente descrizione dell'attività annuale: "I registri AIFA sono strumenti telematici di monitoraggio dei medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), per i quali si configura l'esigenza di verificare l'appropriatezza prescrittiva nella pratica clinica e l'esigenza di controllare la spesa farmaceutica, anche a fronte della sottoscrizione con l'azienda farmaceutica titolare del medicinale di specifici accordi economici di accesso alla rimborsabilità (managed-entry agreement, MEA). I dati raccolti dalla piattaforma dei registri di monitoraggio seguono l'evoluzione clinico-terapeutica del paziente, dalla prima visita in cui il medico decide di avviare il trattamento fino al fine trattamento, con la raccolta del suo esito e delle eventuali cause di interruzione per reazioni avverse. Per queste motivazioni i registri di monitoraggio rappresentano un patrimonio informativo, che rappresenta un valore aggiunto per il SSN. Le Regioni e le strutture deputate all'erogazione dell'assistenza sanitaria hanno l'opportunità, attraverso le reportistiche messe a loro disposizione, di monitorare l'appropriatezza prescrittiva e acquisire informazioni aggiuntive sui risultati conseguiti dai medicinali soggetti a monitoraggio nella pratica clinica. L'AIFA si adopera al fine di rendere operativi e fruibili all'utenza esterna (medici, farmacisti, Direttori Sanitari, rappresentanti regionali e aziende farmaceutiche secondo le rispettive competenze) i singoli registri di monitoraggio, sulla base delle decisioni adottate dalle proprie Commissioni consultive, attraverso il portale web dedicato e compatibilmente con la pubblicazione in G.U. della determina di definizione del prezzo e della rimborsabilità del medicinale soggetto a monitoraggio. Ulteriore obiettivo è anche quello di verificare, razionalizzare ed efficientare le tipologie di MEA,

Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
a) “documenti dei requisiti” pronti entro l’esito del C.d.A. relativo al farmaco in monitoraggio (a cui segue la realizzazione del Registro web entro 30 giorni lavorativi);	100%	a) Sì
b) n° registri collaudati evasi / n° registri richiesti predisposti programmati dall'URM		b) 100%
<p>Esito per l’anno 2020: dal punto di vista informatico il Settore ICT ha evaso tutti i registri richiesti dall'Ufficio RM.</p> <p>a) Nel 2020 sono stati prodotti e trasmessi al Settore ICT 58 documenti dei requisiti a fronte di 58 richieste della CTS nelle sedute dell’anno 2020;</p> <p>b) L’Ufficio RM ha realizzato 25 analisi nel corso del 2020.</p>		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 2.042.834

attraverso la messa a disposizione nei singoli registri di funzionalità dedicate alla gestione degli accordi economici, nonché quello di standardizzare le modalità di monitoraggio dei trattamenti, tenendo anche conto delle specificità tecniche ed organizzative del rilascio informatico dei registri, all’interno della piattaforma AIFA. Infine, l’AIFA si impegna a garantire l’analisi dei dati dei registri, attività strategica al fine di assicurare un ritorno informativo alle Regioni, nonché ai medici ed ai farmacisti che operano sulla piattaforma dei registri di monitoraggio. In particolare, nel rispetto della normativa sulla privacy saranno resi disponibili alle Regioni i dati aggregati e/o anonimizzati in considerazione della loro valenza sul piano epidemiologico e per la programmazione regionale. L’Agenzia concorderà con le Regioni modalità che consentano ai servizi informativi regionali di acquisire i dati di proprio interesse, oltre alla eventuale interoperabilità con i dati di registri clinici di patologia attivi.”, del seguente indicatore: “a) “documenti dei requisiti” pronti entro l’esito del C.d.A. relativo al farmaco in monitoraggio (a cui segue la realizzazione del Registro web entro 30 giorni lavorativi); b) n° registri evasi / n° registri programmati”.

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo annuale	N° 2.1.12: Equivalenze terapeutiche	
Attività annuale	<p>Con le "Linee guida sulla procedura di applicazione della equivalenza terapeutica adottate da AIFA" (Determina AIFA - DG 818/2018 del 23 maggio 2018) vengono definite le modalità con cui le Regioni possono richiedere all'AIFA di esprimersi sulla sussistenza di equivalenza terapeutica tra medicinali contenenti differenti principi attivi nell'ambito delle categorie terapeutiche omogenee. Sulla base della sussistenza dell'equivalenza terapeutica le Regioni possono procedere alla implementazione delle gare regionali in equivalenza. In considerazione delle opportunità presentate nel settore e dell'importanza di tale tipologia di farmaci nelle cure, AIFA svolge un'attività continua di revisione delle possibili categorie di farmaci da considerarsi terapeuticamente equivalenti. L'AIFA promuove la condivisione e la messa a fattor comune delle esperienze regionali e assicura con tempestività e con tempi definiti il supporto alle regioni con riferimento alla richiesta di parere su equivalenza terapeutica tra medicinali contenenti diversi principi attivi al fine di consentire il corretto svolgimento delle procedure di approvvigionamento dei farmaci in esame. L'AIFA/CTS si impegna affinché i pareri espressi dalla CTS in merito ai quesiti sull'equivalenza (art. 15, comma 11-ter della L 7 agosto 2012, n.135) siano rese entro tempi congrui (90 – 120 giorni) e successivamente rese disponibili per le consultazioni da parte delle Regioni.</p>	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
1) Proposta di revisione delle linee guida sulla procedura di applicazione dell'art. 15, comma 11-ter della L 7 agosto 2012, n.135 (Entro l'anno)	-	1) Sì
2) Monitoraggio del rispetto delle tempistiche della procedura di cui alle linee guida sulla procedura di applicazione dell'art. 15, comma 11-ter della L 7 agosto 2012, n.135. ⁴⁴		2) 100%
<p>Esito per l'anno 2020: le procedure di rilascio dei pareri sono state completate secondo le tempistiche previste. Il lavoro di revisione è stato avviato e verrà completato nel corso del 2021.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Richiesta di valutazione in ordine all'equivalenza terapeutica ex art. 15, comma 11-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge n.135/2012 dei medicinali nivolumab-pembrolizumab. • Richiesta di valutazione in ordine ad equivalenza terapeutica ex Art.15, comma 11-ter, del decreto-legge 		

⁴⁴ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto il seguente indicatore: "adozione della revisione della Determina AIFA - DG 818/2018; pareri espressi nel rispetto delle tempistiche/quesiti pervenuti".

6 luglio 2012, n.95, convertito con modificazioni della legge n 135/2012 equivalenza terapeutica sunitinib-pazopanib.

- Richiesta di valutazione in ordine all'equivalenza terapeutica ex art. 15, comma 11-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge n. 135/2012 dei medicinali olaparib, niraparib e rucaparib nel carcinoma ovarico.
- Richiesta di valutazione in ordine all'equivalenza terapeutica ex art. 15, comma 11-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge n. 135/2012 dei medicinali nivolumab, pembrolizumab e atezolizumab nel non-small cell lung cancer oltre la prima linea di trattamento.
- Richiesta di valutazione in ordine all'equivalenza terapeutica ex art. 15, comma 11-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge n. 135/2012 dei medicinali palbociclib e ribociclib nel carcinoma mammario.
- Richiesta di valutazione in ordine all'equivalenza terapeutica ex art. 15, comma 11-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge n. 135/2012 dei medicinali sunitinib e pazopanib nel carcinoma renale.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 54.659

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo annuale	N° 2.1.13: Produzione di report HTA	
Attività annuale	Supporto allo sviluppo di un percorso di revisione e implementazione del processo di produzione dei report HTA, in collaborazione con Settore HTA, Settore Innovazione e Strategia del Farmaco, e Ufficio Valutazioni Economiche. Le valutazioni di HTA sono volte a caratterizzare e individuare i percorsi farmaco-terapeutici in grado di garantire l'impiego efficiente e costo-efficace delle risorse disponibili. Le valutazioni nazionali di HTA sui medicinali forniscono informazioni trasparenti e trasferibili ai contesti assistenziali regionali e locali sull'efficacia comparativa dei medicinali e sulle successive ricadute in termini di costo-efficacia nella pratica clinica, prima dell'immissione in commercio, durante la commercializzazione e l'intero ciclo di vita del medicinale. ⁴⁵	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020

⁴⁵ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quella in oggetto la seguente descrizione dell'attività annuale: "Sviluppo del processo di produzione dei report HTA. Le valutazioni di HTA sono volte a caratterizzare e individuare i percorsi farmaco-terapeutici in grado di garantire l'impiego efficiente e costo-efficace delle risorse disponibili. Le valutazioni nazionali di HTA sui medicinali forniscono informazioni trasparenti e trasferibili ai contesti assistenziali regionali e locali sull'efficacia comparativa dei medicinali e sulle successive ricadute in termini di costo-efficacia nella pratica clinica, prima dell'immissione in commercio, durante la commercializzazione e l'intero ciclo di vita del medicinale", e del seguente indicatore: "Identificazione del processo di produzione dei report, predisposizione della procedura e realizzazione del sistema entro l'anno".

Supporto all'elaborazione di un documento guida per l'ottimizzazione, revisione ed implementazione del processo di produzione dei report HTA	-	Sì
<p>Esito per l'anno 2020: con la determinazione del Direttore generale n. 1372 del 23 dicembre 2020 di adozione della versione finale delle Linee Guida ai sensi del DM 19 agosto 2019, pubblicata il 30 dicembre 2020 sul portale dell'AIFA, lo sviluppo del processo di produzione dei report HTA si è sostanziato nella definizione dei requisiti ad esso necessari e delle tipologie e sottotipologie di procedure negoziali per le quali sarà implementato.</p>		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 110.736

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.2: Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico		
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo annuale	N° 2.2.1: Gestione del Prontuario	
Attività annuale	Revisione continua del prontuario in funzione del miglior rapporto rischio/beneficio e costo/beneficio e in risposta alle esigenze sanitarie della popolazione e alle priorità del Sistema Sanitario Nazionale.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
1) analisi del PNF e identificazione degli interventi prioritari in funzione del miglior rapporto rischio/beneficio e costo/beneficio e in risposta alle esigenze sanitarie della popolazione e alle priorità del Sistema Sanitario Nazionale;	100%	1) Sì
2) Proposta di avvio di interventi prioritari. ⁴⁶		2) Sì
<p>Esito per l'anno 2020: nel 2020 l'obiettivo è stato momentaneamente accantonato per far fronte all'emergenza sanitaria. E' stato predisposto un documento "Il place in therapy dei farmaci". Scopo di questo documento è quello di inquadrare il processo di valutazione del place in therapy, e fornire così indicazioni su come opera la CTS e sulle evidenze scientifiche che sono alla base delle decisioni. I tre scenari principali considerati riguardano la valutazione dell'equivalenza terapeutica, della sovrapposibilità e della superiorità terapeutica. L'applicazione del processo di valutazione si estende dalle decisioni di rimborsabilità dei farmaci alla definizione delle Note di appropriatezza prescrittiva, dalla valutazione di equivalenza terapeutica ai fini delle gare di acquisto al giudizio di innovatività ai fini dell'inserimento nei fondi ad hoc. I diversi scenari presentano ovviamente aree di sovrapposizione e di transizione. Nella trattazione verranno messi in evidenza gli elementi comuni degli "scenari-tipo", in modo da fornire punti di</p>		

⁴⁶ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto il seguente indicatore: "analisi del PNF e identificazione degli interventi prioritari necessari per una migliore gestione del prontuario; interventi realizzati/interventi identificati" ed il seguente target: "1) Sì; 2) 10%".

riferimento anche per le situazioni che siano considerate intermedie fra i diversi scenari.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 90.248

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.2: Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico		
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo annuale	N° 2.2.2: Aggiornamento dei criteri per la definizione delle liste di trasparenza	
Attività annuale	Provvedere alla revisione dei criteri per la definizione delle liste di trasparenza.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
attuazione della determinazione del DG contenente i nuovi criteri entro l'anno.	-	Sì
<p>Esito per l'anno 2020: 2021 è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale la Determinazione direttoriale AIFA avente ad oggetto la "Definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza dei medicinali ai sensi dell'art. 7 del D.L. 18.9.2001, n. 347 (convertito in Legge 16.11.2001, n. 405)".</p> <p>Di seguito si riportano i principi alla base della predetta Determinazione:</p> <p>Chiarezza - inserimento di definizioni chiare e puntuali, di natura tecnica e regolatoria (es. dosi unitarie, forme farmaceutiche);</p> <p>Trasparenza – declinazione dei requisiti necessari per l'inserimento in lista di trasparenza, nonché per l'esclusione dei medicinali (es. monoreferenze o assenza di un differenziale di prezzo verso il prezzo di riferimento);</p> <p>Universalità - inclusione all'interno della lista di tutte le basi legali, limitatamente ai farmaci collocati in classe A, inclusi i farmaci classificati in A/PHT, per gli acquisti effettuati all'interno del canale della spesa farmaceutica convenzionata;</p> <p>Graduale inclusione - i nuovi raggruppamenti, relativi a principi attivi precedentemente non inseriti in lista, saranno progressivamente inclusi, previa valutazione tecnico scientifica da parte della CTS;</p> <p>Tutela - indicazioni in merito a farmaci in condizioni di carenza e indisponibilità;</p> <p>Dinamicità –aggiornamento mensile della lista.</p> <p>L'AIFA provvede nei casi di esclusione di raggruppamenti dalla lista di trasparenza (monoreferenze; raggruppamenti con prezzo allineato a quello di riferimento), a pubblicare un elenco aggiornato delle specialità escluse, anche al fine di consentire la gestione a livello regionale dell'eventuale esenzione dal ticket a carico del cittadino.</p>		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 409.759

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.2: Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico		
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO con il SETTORE HTA		
Obiettivo annuale	N° 2.2.3: Individuazione delle confezioni ottimali di farmaci a carico del SSN (in collaborazione con Settore HTA e l'Ufficio Monitoraggio della spesa e rapporti con le Regioni) ⁴⁷	
Attività annuale	Individuazione delle confezioni ottimali di farmaci a carico del SSN, con particolare attenzione ai confezionamenti dei farmaci a brevetto scaduto.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
Elaborazione entro l'anno di un documento guida per l'individuazione delle confezioni ottimali	-	Sì
Esito per l'anno 2020: durante il 2020 si sono svolte molte riunioni alla presenza del Presidente della commissione di competenza, tuttavia la definizione del documento aggiornato, stante anche le difficoltà della pandemia Sars- Cov2 attualmente in corso. A seguito dell'insorgenza dell'emergenza sanitaria COVID 19, l'AIFA e le sue commissioni (CTS-CPR) hanno infatti dovuto ridefinire le priorità interne. In questo contesto, l'elaborazione del documento guida per l'individuazione delle confezioni ottimali è stato considerato a bassa priorità, pertanto l'obiettivo è stato momentaneamente accantonato per far fronte all'emergenza sanitaria Covid-19.		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 34.171

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 2.2: Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico	
Centro di Responsabilità: SETTORE INNOVAZIONE E STRATEGIA DEL FARMACO (ISF)	
Obiettivo annuale	N° 2.2.4: Supportare lo sviluppo della medicina personalizzata ed il miglioramento dell'appropriatezza d'uso dei farmaci
Attività annuale	Il progresso nella comprensione dei meccanismi patogenetici alla base di molte patologie e la crescente disponibilità di test diagnostici basati sulle diverse "omiche" offrono l'opportunità di sviluppare terapie sempre più personalizzate, sia in base alle caratteristiche del soggetto da trattare che della patologia da cui è affetto, e capaci di determinare un maggiore beneficio e/o un minore rischio di eventi avversi. In un contesto nel quale le aspettative nei confronti delle terapie personalizzate sono crescenti ma le evidenze scientifiche relative ai

⁴⁷ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto il seguente obiettivo annuale: "Verificare la migliore appropriatezza d'uso con dosi personalizzate di farmaci", la seguente descrizione dell'obiettivo annuale: "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", ed il seguente target: "Implementazione del progetto".

	benefici e i rischi dei diversi trattamenti farmacologici sono variabili e in continua evoluzione, è opportuno identificare percorsi regolatori che garantiscano appropriatezza d'uso, equità di accesso ai trattamenti e generazione di solide evidenze scientifiche. A tal fine sarà condotta un'analisi dello scenario attuale, anche attraverso un confronto con gli stakeholders, finalizzato alla definizione di possibili azioni da implementare. ⁴⁸	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
Redazione di un documento di outcome con possibili azioni da implementare da finalizzare entro 30 gg dalla scadenza dell'anno di riferimento	-	Sì
Esito per l'anno 2020: a causa dell'emergenza COVID-19 le attività relative a questo obiettivo hanno subito un rallentamento. Il personale sanitario del Settore ISF è infatti stato impegnato a supporto dell'Ufficio Procedure Centralizzate e dell'Ufficio Innovazione e Scientific Advice per garantire adeguato e tempestivo svolgimento di tutte le attività relative a prodotti COVID-19 (antivirali, vaccini, anticorpi monoclonali) sia per gli scientific advice (Rapid SA) che per le procedure autorizzative (dalle Rolling Review e dalle procedure di valutazione con tempistiche accelerate in sede EMA al supporto fornito a CTS e Direzione Generale).		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 745.092

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.2: Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico		
Centro di Responsabilità: SETTORE HTA		
Obiettivo annuale	N° 2.2.5: Sviluppare nuovi criteri di negoziazione	
Attività annuale	Sviluppare nuovi criteri di negoziazione, tenendo conto delle dinamiche e delle caratteristiche degli specifici mercati dei prodotti di riferimento e delle caratteristiche dei pazienti a cui i prodotti si riferiscono.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020

⁴⁸ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quella in oggetto la seguente descrizione dell'attività annuale: "Il progresso nella comprensione dei meccanismi patogenetici alla base di molte patologie e lo sviluppo e la disponibilità di test diagnostici basati sulle diverse "omiche" offrono l'opportunità di trattamenti sempre più personalizzati offrendo la capacità di prevedere in anticipo, per il singolo soggetto trattato, sia la probabilità di trarre beneficio da uno specifico trattamento farmacologico che il rischio di eventi avversi. Oltre a questo, la prescrizione e dispensazione dei farmaci con un numero di dosi personalizzato potrebbero contribuire a una migliore appropriatezza d'uso. Al fine di supportare la diffusione di tali strumenti e valutarne l'impatto derivante, sarà avviato un confronto con gli stakeholders nella forma di un workshop finalizzato alla definizione di proposte di possibili azioni da implementare" e del seguente indicatore: "Organizzazione di un workshop con la redazione di un report di outcome con possibili azioni da Implementare".

redazione di un documento di linee di indirizzo interne per la negoziazione, in coerenza con il Decreto interministeriale di definizione dei criteri di negoziazione dei prezzi	-	Sì
<p>Esito per l'anno 2020: il Settore, in collaborazione con la Direzione Generale e l'ASEF, ha partecipato alla preparazione della revisione e aggiornamento dei contenuti della delibera CIPE del 2001, per la definizione dei criteri di definizione della rimborsabilità e del prezzo in Italia, nonché dei requisiti dei dossier a supporto delle richieste di prezzo e rimborsabilità a carico del SSN. E' stata, infatti, presentata alla Conferenza Stato Regione in data 2 agosto 2019 una bozza di Decreto interministeriale del Ministero della Salute e del Ministero Economia e Finanze che fissa i nuovi criteri di negoziazione. Il nuovo Decreto è stato pubblicato nella GU n. 185 del 24-07-2020.</p>		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 90.248

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.2: Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico		
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO con il SETTORE HTA		
Obiettivo annuale	N° 2.2.6: Aggiornamento del documento sull'innovazione	
Attività annuale	<p>Aggiornamento del documento sull'innovazione, anche al fine delle attività di contrattazione condotte dall'AIFA nel rispetto dei principi:</p> <p>i) farmaci uguali, o con lo stesso valore terapeutico, devono avere prezzi a carico del SSN uguali;</p> <p>ii) un prezzo SSN di rimborso superiore rispetto alle alternative terapeutiche può essere riconosciuto solo a farmaci che abbiano dimostrato un vantaggio terapeutico, in termini di esiti clinici quali la sopravvivenza, la qualità di vita, il controllo dei sintomi, la riduzione della tossicità clinicamente rilevante.⁴⁹</p>	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
Proposta di revisione dei criteri per la valutazione dell'innovatività e della determinazione AIFA di aggiornamento dei criteri (entro l'anno).	-	SI

⁴⁹ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quella in oggetto la seguente descrizione dell'attività annuale:

"Aggiornamento del documento sull'innovazione, al fine delle attività di contrattazione condotte da AIFA nel rispetto dei principi: i) farmaci uguali, o con lo stesso valore terapeutico, devono avere prezzi a carico del SSN uguali; ii) un prezzo SSN di rimborso superiore rispetto alle alternative terapeutiche può essere riconosciuto solo a farmaci che abbiano dimostrato un vantaggio terapeutico, in termini di esiti clinici quali la sopravvivenza, la qualità di vita, il controllo dei sintomi, la riduzione della tossicità clinicamente rilevante. Preparazione di un position paper, da sottoporre a discussione pubblica, riguardante l'applicazione delle analisi costo-efficacia come base per la definizione del prezzo dei farmaci, incluso l'eventuale impiego di indicatori di utilità come i QALY (Quality adjusted life years) per comparare esiti clinici differenti in una scala confrontabile" ed il seguente indicatore:" 1) adozione della determinazione del DG per l'aggiornamento del documento sull'innovazione; 2) redazione position paper".

Esito per l'anno 2020: sono state svolte numerose riunioni con il personale coinvolto alla presenza del Presidente della Commissione di competenza al fine di procedere all'analisi delle criticità in essere e della conseguente predisposizione dell'aggiornamento del documento. La definizione del documento aggiornato, utile anche per le attività di contrattazione condotte dall'AIFA, stante anche le difficoltà legate alla pandemia SARS COV 2 in essere, era ancora in corso a fine 2020.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 180.496

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.1: Gestione dell'accessibilità precoce ai farmaci		
Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE		
Obiettivo annuale	N° 3.1.1: Analisi e valutazione delle notifiche di uso terapeutico (DM 07/09/2017)	
Attività annuale	L'Agenzia procederà alla supervisione e valutazione, con successiva pubblicazione sul portale istituzionale, dei programmi di uso terapeutico comunicati dalle aziende. Tutte le notifiche pervenute in merito all'accesso ad usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 07/09/2017) sono monitorate, con inserimento nel relativo database a partire dalla data di effettiva disponibilità di strumenti gestionali idonei. I dati inseriti nel database potranno essere usati a supporto di query ed analisi sugli usi terapeutici documentati da AIFA. ⁵⁰	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
aggiornamento della tabella dei programmi di uso terapeutico sul Portale AIFA nel rispetto dei termini.	87%	SI
<p>Esito per l'anno 2020: le richieste pervenute nel corso del 2020 sono state tutte visionate e ne è stata verificata l'aderenza ai requisiti del DM 07.09.2017. In presenza di situazioni che necessitavano approfondimento, riguardanti le notifiche che si riferivano ad usi nominali, si è proceduto a verificare l'esistenza di una sperimentazione clinica conclusa che ne supportasse l'impiego. Si è proceduto a validare la totalità delle richieste pervenute nel periodo di tempo in questione.</p> <p>Si è provveduto ad aggiornare in tempo reale il file "Lista programmi ad uso terapeutico" sulla pagina http://www.aifa.gov.it/content/farmaci-ad-uso-compassionevole con una revisione integrale. Si è provveduto a fornire il necessario supporto ai medici ed ai pazienti che hanno contattato l'Area Pre-Autorizzazione per avere informazioni sulle procedure relative all'uso terapeutico ed agli accessi precoci ai farmaci in generale. Il numero di nuovi programmi inseriti nel corso del 2020 è stato pari a 16. A ciò si aggiunge l'attività di manutenzione e aggiornamento continuativi del file relativo ai programmi di uso compassionevole per l'inserimento di tutte le modifiche ai programmi in corso o per l'eliminazione di programmi non più attivi.</p>		

⁵⁰ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quella in oggetto la seguente descrizione dell'attività annuale: "L'Agenzia procederà alla supervisione e valutazione, con successiva pubblicazione sul portale istituzionale, dei programmi di uso terapeutico comunicati dalle aziende. Tutte le notifiche pervenute in merito agli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 07/09/2017), sono monitorate con inserimento nel relativo database. I dati inseriti nel database potranno essere usati a supporto di query ed analisi sugli usi terapeutici documentati da AIFA", del seguente indicatore: "a) notifiche monitorate /notifiche pervenute; b) aggiornamento della tabella dei programmi di uso terapeutico sul Portale AIFA nel rispetto dei termini", e del seguente target: " a) 100%; b) SI".

Inoltre, nel contesto dell'emergenza da Covid-19 sono stati prontamente visionate richieste nominali e programmi di uso terapeutico, destinati al trattamento dei pazienti affetti da SARS-CoV-2.
I programmi di uso terapeutico relativi a pazienti affetti da COVID-19 sono stati esaminati mediante la predisposizione di istruttorie, trasmesse per la valutazione alla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA. In caso di parere favorevole da parte della CTS di AIFA e del Comitato etico Spallanzani si è proceduto alla trasmissione della documentazione relativa al programma di uso compassionevole ai fini della pubblicazione sul portale istituzionale nella sezione "Emergenza COVID".

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 177.202

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.1: Gestione dell'accessibilità precoce ai farmaci		
Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE		
Obiettivo annuale	N° 3.1.2: Analisi e valutazione delle richieste di uso ai sensi della Legge 648/96	
Attività annuale	Tutte le richieste di inserimento di farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/96 saranno sottoposte ad analisi e valutazione, con predisposizione di scheda di monitoraggio/registo specifici in caso di esito positivo.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
richieste evase/richieste ricevute	90%	100%
<p>Esito per l'anno 2020: nell'anno 2020 il numero di richieste pervenute nell'Area Pre-Autorizzazione relativamente all'inclusione, esclusione, modifica e proroga di medicinali inseriti nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 è stato pari a 68. In particolare, le domande riferite all'inserimento di medicinali nel suddetto elenco sono state 57, quelle relative a richiesta di proroga 1, quelle relative a modifica di indicazioni già inserite sono state 4, quelle di esclusione 3 e, infine, quelle riferite alla rivalutazione/permanenza di medicinali già presenti in lista 3.</p>		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
95%	€ 649.626

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.1: Gestione dell'accessibilità precoce ai farmaci		
Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE		

Obiettivo annuale	N° 3.1.3: Analisi e valutazione delle richieste di utilizzo ai sensi della Legge 326/2003 (fondo del 5%)	
Attività annuale	Tutte le richieste di accesso al rimborso per farmaci “orfani” ai sensi della Legge 326/2003 saranno sottoposte ad analisi e valutazione nel rispetto dei termini adeguati rispetto alla specifica tipologia di richiesta, con eventuale predisposizione di scheda di monitoraggio.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
richieste evase/richieste ricevute	87%	100%
<p>Esito per l'anno 2020: nell'anno 2020 sono pervenute 2.215 richieste di accesso al fondo 5%. Rispetto allo scorso anno si è registrato un incremento del 24,9% (2.215 vs 1.774). Considerato il numero elevato di richieste, al fine di consentire una gestione più razionale ed efficiente, numerose domande sono state discusse da parte del Segretariato APA per via telematica. Dopo la proclamazione dello stato di emergenza legato alla pandemia, a partire dal mese di marzo 2020, le riunioni del Segretariato APA sono state svolte in teleconferenza.</p> <p>Anche per il 2020, la maggior parte delle richieste ha riguardato l'area emato-oncologica. Inoltre, si sottolinea che numerosi accessi sono confluiti nel fondo 5% a causa della chiusura del programma di uso terapeutico da parte dell'azienda farmaceutica o della limitazione del numero di pazienti nell'ambito dello stesso programma. Le 2.215 richieste di accesso al fondo 5% pervenute nel corso dell'anno 2020 sono state interamente processate per quanto concerne la valutazione scientifica. In caso di parere favorevole da parte del Segretariato APA, è stato garantito il trattamento al paziente. Infine, sono state predisposte tutte le determinazioni per l'impegno di spesa relativo agli accessi autorizzati con preventivo definitivo trasmesso dalla struttura clinica richiedente.</p>		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 17.405.615 ⁵¹

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 3.2: Promuovere la ricerca clinica	
Centro di Responsabilità: UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA	
Obiettivo annuale	N° 3.2.1: Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione delle sperimentazioni cliniche (SC). Attuazione delle previsioni normative ai sensi del Decreto Cura Italia 18/2020 art. 17 abrogato dal Decreto Liquidità 23/2020 art 40 su emergenza COVID 19. ⁵²

⁵¹ In tale importo è considerato l'accantonamento al fondo “Farmaci Orfani” di € 16.303.619.

⁵² Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quella in oggetto il seguente obiettivo annuale: “Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione delle sperimentazioni cliniche”, della seguente descrizione dell'attività annuale: “L'AIFA procede alla validazione di tutte le sperimentazioni cliniche (SC) di qualsiasi fase ed alla valutazione delle sperimentazioni cliniche di fase II, III, IV su tutte le parti del dossier. Per la valutazione delle sperimentazioni di fase I l'AIFA si avvale del supporto tecnico dell'ISS. L'AIFA assicura una valutazione scientifica quanto più possibile completa e di qualità su tutte le parti del CT dossier (quality, non-clinical e clinical), assicurando una valutazione scientifica adeguata ed entro i termini previsti dalla normativa vigente. La valutazione si avvale di assessor interni all'Ufficio Sperimentazione Clinica e, per

<p>Attività annuale</p>	<p>L'AIFA procede alla validazione di tutte le sperimentazioni cliniche (SC) di qualsiasi fase ed alla valutazione delle sperimentazioni cliniche di fase II, III, IV su tutte le parti del dossier. Per la valutazione delle sperimentazioni di fase I si avvale del supporto tecnico dell'ISS. L'AIFA assicura una valutazione scientifica quanto più possibile completa e di qualità su tutte le parti del CT dossier (quality, non-clinical e clinical) entro i termini previsti dalla normativa. La valutazione si avvale di assessor interni all'Ufficio SC e, per le aree di expertise mancanti, di esperti interni/esterni coordinati dallo stesso. Nel 2019 il n. di procedure è risultato essere pari a 713 SC sottomesse. Nell'ambito della gestione dell'emergenza da COVID-19, USC con il supporto della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) ha assicurato una valutazione prioritaria e accelerata delle SC sui trattamenti dedicati all'infezione da SARS-CoV-2 (oltre 150 proposte di SC o SC complete presentate a partire dal 17 marzo 2020). Supporto all'attuazione Legge 11 gennaio 2018, n 3 "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza del Ministero della Salute...", per la parte relativa alla sperimentazione clinica.</p>	
<p>Indicatore</p>	<p>Baseline (consuntivo 2019)</p>	<p>Target 2020</p>
<p>a) n. procedure valutate nel rispetto dei termini (60 gg / 90 + 90 gg per ATIMP) / n. di richieste di autorizzazioni di SC nella forma prescritta;</p> <p>b) n. procedure COVID-19 valutate con procedura prioritaria e accelerata / n. di richieste di autorizzazioni di SC COVID-19 nella forma prescritta;</p> <p>c) attività di supporto alla attuazione L. 3/18</p>	<p>a) 100%</p>	<p>b) 100%</p> <p>c) 100%</p> <p>c) SI</p>
<p>Esito per l'anno 2020:</p> <p>a) Nell'anno 2020 sono state sottomesse 820 domande di autorizzazione alla Sperimentazione Clinica (102 di Fase I, 680 Fasi II, III e IV); tutte le istanze sono state prese in carico e lavorate (100%). 772 domande di autorizzazione alla SC (92 di Fase I, 680 di altre fasi) hanno superato la fase di validazione e sono entrate nella fase valutativa.</p> <p>Le pratiche che non hanno superato la validazione presentavano problematiche inerenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mancato adeguamento di Sponsor/CRO al D.M. 06.12.2016 e successive modifiche relativo al pagamento delle tariffe; - documentazione presentata insufficiente o errata; - ritiro della domanda prima della validazione; - mancata risposta alle richieste di integrazione; - problemi tecnici bloccanti in OsSC non dipendenti da USC. <p>Nel 2020 sono stati emessi 824 provvedimenti di autorizzazione o diniego a SC (il dato in eccesso rispetto alle SC validate nel 2020 tiene conto delle pratiche entrate a fine 2019 ed autorizzate nel 2020.)</p> <p>b) Per quanto riguarda le procedure COVID-19 valutate con procedura prioritaria e accelerata / n. di</p>		

le aree di expertise mancanti, di esperti interni/esterni coordinati dallo stesso Ufficio. Supporto all'attuazione Legge 11 gennaio 2018, n 3 "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza del Ministero della Salute...", per la parte relativa alla sperimentazione clinica", del seguente indicatore: "a) n. procedure valutate nel rispetto dei termini / n. di richieste di autorizzazioni di SC; b) attività di supporto alla attuazione L. 3/18", e del seguente target:" a) 100%; b) SI".

richieste di autorizzazioni di SC COVID-19 nella forma prescritta, si fa presente che sono ricomprese nei provvedimenti di autorizzazioni/dinieghi sopracitati e ammontano a:

6 SC di Fase I;

92 + 9 ripresentazioni delle altre fasi.

c) In merito alla attività di supporto all'attuazione delle Legge n. 3/2018 l'Ufficio collaborato con l'Area Pre Autorizzazione nella revisione della disposizione normativa inerente al conflitto di interesse dello Sperimentatore (art.6 comma 4, D.Lgs. 52/2019)

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 2.221.444

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.2: Promuovere la ricerca clinica		
Centro di Responsabilità: UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA		
Obiettivo annuale	N° 3.2.2: Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione degli Emendamenti sostanziali (ES). Attuazione delle previsioni normative ai sensi del Decreto Cura Italia 18/2020 art 17 abrogato dal Decreto Liquidità 23/2020 art 40 su emergenza COVID 19. ⁵³	
Attività annuale	L'AIFA procede alla validazione di tutti gli emendamenti sostanziali (ES) di qualsiasi fase. Per gli ES di studi di fase I si avvale del supporto tecnico dell'ISS. Assicura la valutazione scientifica degli emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche di fase II, III e IV in corso, entro i tempi previsti dalla normativa. Nel 2019 il n. di procedure è risultato essere pari a 3251 ES sottomessi. Nell'ambito della gestione dell'emergenza da COVID-19, l'USC assicura una valutazione prioritaria e accelerata degli emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche sui trattamenti dedicati all'infezione da SARS-CoV-2, informando la CTS.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
a) n. procedure valutate nel rispetto dei termini (35 gg / 90 + 90 gg per ATIMP) / n. di richieste di autorizzazioni di ES nella forma prescritta;	a) 100%	b) 100%
b) n. procedure COVID-19 valutate con procedura prioritaria e accelerata / n. di richieste di autorizzazioni di ES COVID-19 nella forma prescritta		c) 100%

⁵³ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quella in oggetto il seguente obiettivo annuale: "Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione degli Emendamenti sostanziali (ES)", della seguente descrizione dell'attività annuale: "L'AIFA procede alla validazione di tutti gli emendamenti sostanziali (ES) di qualsiasi fase. Per gli ES di studi di fase I si avvale del supporto tecnico dell'ISS. Assicura la valutazione scientifica degli emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche di fase II, III e IV in corso, entro i tempi previsti", e del seguente indicatore: "n. procedure valutate nel rispetto dei termini/ n. di richieste di autorizzazioni di ES ricevute entro il 30/11 di ogni anno e validate.".

Esito per l'anno 2020:

a) Nell'anno 2020 sono state sottomesse 3.062 domande di autorizzazione di ES (532 di Fase I, 2.490 altre fasi); tutte le istanze sono state prese in carico e lavorate (100%).

2.984 domande hanno superato la fase di validazione e sono entrati nella fase valutativa.

Le pratiche che non hanno superato la validazione presentavano problematiche inerenti:

- mancato adeguamento di Sponsor/CRO al D.M. 06.12.2016 e successive modifiche relativo al pagamento delle tariffe;
- documentazione presentata insufficiente o errata;
- mancata risposta alle richieste di integrazione;
- problemi tecnici bloccanti in OsSC non dipendenti da USC;
- ritiro delle domanda prima della validazione.

Nel periodo considerato sono stati emessi 2.984 provvedimenti di autorizzazione o diniego.

b) Gli ES COVID-19 presentati durante la pandemia ammontano a:

1 ES di fase I

49 ES delle altre fasi (II, III, IV)

Gli ES sono stati gestiti dall'Ufficio con la massima urgenza, portati in CTS per discussione e finalizzato il provvedimento in tempi molto ristretti.

I relativi provvedimenti di autorizzazione o diniego sono ricompresi nei 2.894 provvedimenti sopracitati.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 2.194.078

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.2: Promuovere la ricerca clinica		
Centro di Responsabilità: UFFICIO RICERCA INDIPENDENTE		
Obiettivo annuale	N° 3.2.3: Gestione dei bandi AIFA per la ricerca scientifica indipendente	
Attività annuale	L'obiettivo si persegue con l'incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con finalità ed obiettivi del SSN e delle attività regolatorie dell'AIFA, mediante la pubblicazione di bandi su base annuale per il finanziamento di studi, il monitoraggio degli studi vincitori dei bandi AIFA e dei risultati di questi studi, fornendo supporto e formazione ai ricercatori impegnati nella ricerca indipendente. È, altresì, necessario concentrare le attività di ricerca indipendente su temi di rilevante interesse per la salute dei cittadini, a prescindere dall'interesse commerciale, tenendo anche in considerazione le potenziali ricadute nell'attività regolatoria dell'AIFA. Sono da sostenere studi clinici sperimentali, studi osservazionali e revisioni sistematiche.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020

1) elaborare e pubblicare annualmente il Bando AIFA nel rispetto dei termini;		1) Sì
2) conclusione della valutazione delle domande pervenute ai fini del finanziamento dei progetti vincitori entro 12 mesi dalla pubblicazione del bando;	93%	2) Sì
3) supporto al Settore ICT per l'implementazione del gestionale della Ricerca Indipendente. ⁵⁴		3) Sì
<p>Esito per l'anno 2020:</p> <p>1) Il testo del Bando 2020 è stato inviato alla Direzione Generale in data 19 .12.20. Alla data del 30.12.20 il bando era in attesa di essere trasmesso al CdA per approvazione.</p> <p>2) Al 30.12.20 è stata inviata comunicazione sull'ammissione al finanziamento per i 5 progetti vincitori. Predisposti i 5 contratti e già firmati dal DG e dalla controparte.</p> <p>3) Al 30.12.20 è stato definito con il settore ICT il documento finale Sistema Gestionale - Analisi, firmato dal Dirigente della RI, e dal Direttore dell'Area pre-autorizzazioni.</p>		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 536.094

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 3.2: Promuovere la ricerca clinica	
Centro di Responsabilità: UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA	
Obiettivo annuale	N° 3.2.4: Gestione delle misure urgenti di sicurezza nelle sperimentazioni cliniche e dei rapporti annuali di sicurezza
Attività annuale	L'USC segue direttamente la gestione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche, in particolare attraverso la gestione puntuale delle misure urgenti di sicurezza (MUS) e successivi Emendamenti Sostanziali (ES) nonché l'acquisizione di tutti i DSUR con il controllo in termini di rispetto delle tempistiche e formato. Nel 2019 sono stati presi in carico 131 MUS e 1237 DSUR. Valutazione prioritaria e accelerata di problematiche di sicurezza: MUS e analisi segnalazioni di reazioni avverse serie e inattese -SUSARs- legate ai trattamenti nel COVID-19. ⁵⁵

⁵⁴ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto il seguente indicatore: "1) elaborare e pubblicare annualmente il Bando AIFA nel rispetto dei termini; 2) conclusione della valutazione delle domande pervenute ai fini del finanziamento dei progetti vincitori entro 12 mesi dalla pubblicazione del bando".

⁵⁵ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quella in oggetto la seguente descrizione dell'attività annuale: "L'Agenzia segue direttamente la gestione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche, in particolare attraverso la gestione puntuale delle misure urgenti di sicurezza (MUS) e successivi Emendamenti Sostanziali (ES) nonché l'acquisizione di tutti i DSUR con il controllo in termini di rispetto delle tempistiche e formato", del seguente indicatore: "a) misure urgenti di sicurezza gestite nel rispetto dei termini/misure urgenti di sicurezza notificate; b) n. DSUR acquisiti e verificati/n. DSUR trasmessi"

Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
a) misure urgenti di sicurezza gestite nel rispetto dei termini (entro 3 gg presa in carico ed entro 5 gg approfondimento + eventuali richieste di follow-up) / misure urgenti di sicurezza notificate;	a) 100%	a) 100%
b) n. DSUR acquisiti e verificati / n. DSUR trasmessi;	b) 100%	b) 100%
c) valutazione SUSARs per i farmaci sperimentali più significativi impiegati nel trattamento del COVID-19 con procedura accelerata e gestione misure urgenti di sicurezza gestite nel rispetto dei termini/ misure urgenti di sicurezza notificate relative a procedure COVID-19		c) 100%
<p>Esito per l'anno 2020:</p> <p>a) e b) Nell'anno 2020 sono state prese in carico entro tre gg 288 notifiche riguardanti le Misure Urgenti di Sicurezza (MUS) su 288 pervenute ed è seguito entro 5 gg lavorativi un approfondimento ed eventuale richiesta di follow-up al Promotore.</p> <p>Il 100% dei DSUR pervenuti (1.384) nella casella di PEC dedicata nel periodo di riferimento è stato processato garantendo un controllo del rispetto del format previsto, delle informazioni necessarie stabilite dalle linee guida vigenti e delle tempistiche.</p> <p>c) Per i farmaci anti-COVID 19 utilizzati in un contesto sperimentale sono state valutate tutte le SUSARs in accordo a quanto richiesto dalla CTS e in collaborazione con l'Area Sorveglianza post-marketing.</p>		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 109.318

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 3.2: Promuovere la ricerca clinica	
Centro di Responsabilità: UFFICIO INNOVAZIONE E SCIENTIFIC ADVICE EMA	
Obiettivo annuale	N° 3.2.5: Gestione delle attività di supporto scientifico e regolatorio ad aziende farmaceutiche, piccole e medie imprese, istituzioni accademiche ed enti di ricerca relativamente a nuove tipologie di prodotti o nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata

Attività annuale	Aziende farmaceutiche, piccole e medie imprese, istituzioni accademiche ed enti di ricerca possono richiedere relativamente a nuove tipologie di prodotti o nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata il supporto dell'Agenzia attraverso gli Innovation Meeting (IM). L'obiettivo degli IM è di facilitare lo scambio di informazioni in un ambiente informale, anticipare le problematiche regolatorie che lo sviluppo del prodotto potrebbe incontrare per la sua natura innovativa, fornire una guida al processo di sviluppo che sia complementare alle procedure formali già esistenti.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
n. Innovation Meeting gestiti nei tempi previsti / Innovation Meeting richiesti	100%	90% ⁵⁶
Esito per l'anno 2020: a causa dell'emergenza COVID-19 non sono state ricevute richieste di incontri da finalizzare nel corso del II semestre. Nel corso del II semestre 2020 sono arrivate due richieste di informazioni sulle modalità e scopo di un Innovation meeting di cui una richiedeva un incontro nel Q1 2021. Tutte le richieste di competenza (in totale 10) dell'ufficio con i relativi approfondimenti tecnico-regolatori sono state gestite. In totale nel 2020 è stato finalizzato 1 IM. Sono escluse dai conteggi le richieste esaminate ed inoltrate ad altro ufficio per seguito di competenza.		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 259.613

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 3.2: Promuovere la ricerca clinica	
Centro di Responsabilità: UFFICIO INNOVAZIONE E SCIENTIFIC ADVICE EMA	
Obiettivo annuale	N° 3.2.6: Analisi in supporto alla programmazione strategica per l'inquadramento regolatorio delle terapie digitali in sviluppo in ambito farmaceutico
Attività annuale	Attraverso un monitoraggio proattivo delle applicazioni di terapia digitale attualmente in sviluppo in ambito farmaceutico, ed attraverso l'interazione con le altre istituzioni competenti ed i diversi stakeholder sia a livello nazionale che europeo, nella forma di incontri finalizzati e/o workshop, identificare gli aspetti di competenza dell'AIFA, ponendosi come promotore a livello europeo del processo di adeguamento del sistema regolatorio. ⁵⁷

⁵⁶ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto il seguente target: "100%".

⁵⁷ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quella in oggetto la seguente descrizione dell'attività annuale: "Attraverso un monitoraggio proattivo delle applicazioni di terapia digitale attualmente in sviluppo, ed attraverso l'interazione con i diversi stakeholder sia a livello nazionale che europeo, nella forma di incontri finalizzati e/o workshop, identificare gli aspetti di competenza dell'AIFA, ponendosi come promotore a livello europeo del processo di adeguamento del sistema regolatorio", e del seguente indicatore: "Redazione di un report ad hoc".

Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
Redazione di un report ad hoc entro 30 giorni dalla scadenza dell'anno di riferimento	-	Sì
<p>Esito per l'anno 2020: nel corso del 2020 sono stati effettuati approfondimenti attraverso ricerche di letteratura e sul web. Inoltre l'ufficio ISA è stato tra i promotori delle attività relative a tale ambito nel contesto dell'European Innovation Network, per sollecitare un confronto in ambito europeo sull'approccio regolatorio allo sviluppo e approvazione di tali prodotti. L'Ufficio ISA è nel drafting group di un progetto di Horizon Scanning sui Digital Therapeutics in via di definizione. A livello nazionale l'ufficio ISA ha avviato un'interazione con il Ministero della Salute e con l'ISS (istituzioni competenti per la valutazione e autorizzazione di tali prodotti) per un confronto su casi specifici affrontati a livello nazionale o europeo, con il coinvolgimento anche di altri uffici AIFA (Sperimentazione Clinica), anche con lo scopo di promuovere un approccio coordinato delle istituzioni italiane competenti per farmaci e dispositivi sui temi in discussione ai tavoli europei (ad es. stesura linee guida, ecc). Sono state avviate interazioni stabili di confronto anche con l'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità del Politecnico di Milano, che si pone l'obiettivo di analizzare e promuovere il ruolo delle tecnologie digitali a supporto del miglioramento e dell'innovazione del sistema sanitario. Di tali attività è stato prodotto un report.</p>		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 232.246

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.3: Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci		
Centro di Responsabilità: UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA		
Obiettivo annuale	N° 3.3.1: Favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva	
Attività annuale	Ottimizzazione del servizio domanda/risposta agli utenti (Centro Informazione Indipendente sul Farmaco, servizio Farmaci-Line) relativamente agli aspetti scientifici e all'efficacia, alla sicurezza, alla normativa e alla disponibilità dei farmaci in Italia. Fornire strumenti informativi e formativi ai soggetti destinatari della pubblicità e alle varie autorità di controllo (ripristino della pubblicazione del Bollettino d'Informazione sui Farmaci, BIF).	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020

a) quesiti evasi nel rispetto dei termini (30 giorni)/quesiti ricevuti;	a) 100%	b) 100% dei quesiti di posta elettronica (cut off al 30 novembre) e telefonici;
b) proposta programmatica per il ripristino della pubblicazione del BIF. ⁵⁸		c) SI
Esito per l'anno 2020:		
a) E' stato evaso il 100% dei quesiti giunti via mail entro il 30 novembre 2020 (ultimo ticket 2020112310002413, creato il 23/11/2020 e chiuso il 18/12/2020) ed è stato risposto al 100% dei quesiti telefonici. Il totale dei quesiti via mail e telefonici ammonta a 5.082.		
b) L'Ufficio ha presentato alla Direzione Generale un'ipotesi dettagliata di pianificazione programmatica relativa all'istituzione di una testata editoriale on line dell'Agenzia Italiana del farmaco, in occasione di un incontro tenutosi in data 22 settembre 2020.		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 461.348

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.3: Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci		
Centro di Responsabilità: UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA		
Obiettivo annuale	N° 3.3.2: Monitorare l'informazione medico scientifica privata sui farmaci rivolta agli operatori sanitari	
Attività annuale	1) Vigilanza sulla Pubblicità dei Medicinali: verifica dei requisiti di tipo formale, amministrativo e tecnico-scientifico sul materiale pubblicitario; 2) Vigilanza sulla Pubblicità dei Medicinali: verifica post-segnalazione a seguito di segnalazione esterna.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
1) pratiche lavorate/pratiche ricevute. Cut-off delle richieste giunte entro il 30 novembre di ciascun anno;	90%	1) 100%
2) pratiche lavorate/pratiche ricevute. Cut-off delle richieste giunte entro il 30 novembre di ciascun anno.		2) 100%
Esito per l'anno 2020:		

⁵⁸ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quello in oggetto il seguente indicatore: "a) quesiti evasi nel rispetto dei termini/quesiti ricevuti; b) predisposizione numero pilota BIF entro giugno e pubblicazione prima copia BIF entro dicembre", e del seguente target: "a) 100% dei quesiti di posta elettronica e telefonici; b) SI".

1) L'obiettivo è stato raggiunto, sia come tempistica sia dal punto di vista numerico, come comprovato dallo screenshot degli stati dell'ultima pratica lavorata nel corso del 2020 (n. 135092). Non si è generato pending. Altri dati sono presenti sul Front End IMS AIFA.

L'organizzazione dell'Ufficio permette una verifica tempestiva della ricevibilità, o meno, di tutte le pratiche di deposito di Materiale Promozionale presentate.

Nel 2020 l'Ufficio ha lavorato 14.355 pratiche di deposito.

2) Nel corso del 2020 l'Ufficio ha ricevuto 8 segnalazioni di presunte deviazioni dalle norme che disciplinano la pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari; tutte le pratiche sono state lavorate nei termini previsti.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 841.152

Centro di Responsabilità: AREA AMMINISTRATIVA		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.3: Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci		
Centro di Responsabilità: UFFICIO CONTABILITA' E BILANCIO		
Obiettivo annuale	N° 3.3.3: Attività istituzionale in materia di autorizzazione di convegni e congressi in ambito farmaceutico	
Attività annuale	Gestione delle domande di autorizzazione presentate dalle Aziende farmaceutiche che organizzino o contribuiscano a realizzare, mediante finanziamenti o erogazione di altre utilità anche indiretti, in Italia o all'estero, un congresso, un convegno o una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali dalla stessa impresa prodotti o commercializzati in linea con quanto stabilito dal comma 1, art. 124, D.lgs. 219/06. Si prevede, inoltre, un aggiornamento dell'attuale sistema informativo AIFA su cui le Regioni possono esprimersi in merito agli eventi sponsorizzati dalle Aziende farmaceutiche (Autorizzazione Convegni e Congressi), in coerenza con le esigenze attuali e l'evoluzione della normativa di settore.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
n° di autorizzazioni gestite nel rispetto dei termini/ n° di richieste pervenute ⁵⁹	100%	100%
Esito per l'anno 2020: tutte le richieste di autorizzazione per Convegni e Congressi sono state gestite entro i termini previsti dall'art. 124 D.lgs 219/2006.		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
-----------------------------	---

⁵⁹ Entro 45 gg dalla comunicazione dell'Azienda (art. 124, co. 5).

100%	€ 743.280
-------------	------------------

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST-MARKETING		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.3: Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci		
Centro di Responsabilità: UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA⁶⁰		
Obiettivo annuale	N° 3.3.4: Predisposizione di un piano annuale di attività allo scopo di garantire ai medici un'informazione indipendente e di rafforzare il ruolo del SSN.	
Attività annuale	a) Predisposizione di un piano annuale di attività allo scopo di garantire ai medici un'informazione indipendente e di rafforzare il ruolo del SSN. b) In coerenza con la normativa vigente l'AIFA inoltre predispone un'analisi delle attività di informazione scientifica sui farmaci (pubblicità dei medicinali) effettuate in Italia da parte delle aziende farmaceutiche. ⁶¹	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
a) redazione del piano annuale dopo confronto con la Direzione Generale, da applicare nel 2021;	-	a) Sì
b) predisposizione del report annuale (entro i primi tre mesi dell'anno successivo).		b) Sì
<p>Esito per l'anno 2020: l'Ufficio ha presentato al Direttore Generale in data 22 settembre 2020 una proposta di iniziative di informazione indipendente e una proposta di progetto editoriale per il ripristino del BIF. La proposta di iniziative formative e informative contiene un questionario esplorativo dei fabbisogni informativi degli operatori sanitari, una proposta programmatica per una rivista on line a carattere scientifico-regolatoria, un'ipotesi di erogazione di corsi ECM con AIFA come provider o, in alternativa, la collaborazione con un provider già accreditato.</p> <p>Le Linee Guida sulla pubblicità sono pronte e sono state trasmesse al Direttore Generale; come previsto il report annuale è stato redatto a marzo 2021.</p>		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 119.636

⁶⁰ Nel Piano della Performance 2020-22 l'obiettivo risultava in capo all'Ufficio Informazione Scientifica.

⁶¹ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quella in oggetto la seguente descrizione dell'attività annuale: "Predisposizione di un piano annuale di attività allo scopo di garantire ai medici un'informazione indipendente e di rafforzare il ruolo del SSN. In coerenza con la normativa vigente l'AIFA inoltre predispone un'analisi delle attività di informazione scientifica sui farmaci (pubblicità dei medicinali) effettuate in Italia da parte delle aziende farmaceutiche", del seguente indicatore: "a) redazione del piano annuale e confronto con la Direzione Generale; b) predisposizione del report annuale".

Centro di Responsabilità: AREA RELAZIONI ESTERNE		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.3: Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci		
Centro di Responsabilità: UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE		
Obiettivo annuale	N° 3.3.5: Realizzazione di campagne informative sull'uso appropriato dei farmaci. Promozione di eventi e iniziative di informazione e comunicazione.	
Attività annuale	Progettazione e/o realizzazione di iniziative e/o campagne informative (anche sui canali Social) rivolte in generale sia ai medici che ai pazienti, e finalizzate a promuovere l'appropriato uso dei farmaci. Organizzazione e promozione di eventi e iniziative di informazione/comunicazione e incontri tecnici nazionali e internazionali (Convegni, Corsi, Conferenze Stampa, Seminari, Comitati Tecnici, Meeting di Gruppi di Lavoro, etc.) ⁶²	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
% di attività progettate e/o realizzate rispetto all'efficienza	70%	100%
<p>Esito per l'anno 2020: è stata effettuata la verifica dei contenuti giuridico - amministrativi degli atti e dei documenti di carattere tecnico-scientifico predisposti dalla Direzione Generale nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente.</p> <p>E' stata effettuata la verifica della conformità e della correttezza di tutti gli atti sottoposti alla firma del DG e predisposti dalla competenti Strutture dell'Agenzia.</p>		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
95%	€ 456.788

Centro di Responsabilità: AREA RELAZIONI ESTERNE	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 3.3: Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci	
Centro di Responsabilità: UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	
Obiettivo annuale	N° 3.3.6: Definizione della strategia di comunicazione esterna e interna dell'Agenzia e gestione delle relazioni con i mass media e con il pubblico. Cura dell'immagine dell'Agenzia verso i media e gli interlocutori esterni
Attività annuale	Cura dei rapporti con i mass-media funzionali alla promozione dell'immagine e delle attività dell'Agenzia, monitoraggio dell'informazione diffusa dalle principali testate giornalistiche della carta stampata, del web, dell'emittenza radio-televisiva, dalle agenzie di stampa e dai social media, realizzazione delle attività di ricerca, studio e

⁶² Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quella in oggetto la seguente descrizione dell'attività annuale: "Progettazione e/o realizzazione di campagne informative di sensibilizzazione, rivolte in generale sia ai medici che ai pazienti, e finalizzate all'appropriato uso dei farmaci; promozione e organizzazione di eventi e iniziative di informazione e comunicazione anche attraverso la progettazione e/o realizzazione di Convegni, Corsi, Campagne social, Conferenze Stampa, Seminari, ecc."

	analisi volte alla redazione, pubblicazione, verifica o diffusione di prodotti editoriali finalizzati alla promozione dell'immagine e delle attività dell'Agenzia.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
% di attività progettate e/o realizzate rispetto alle necessità	100%	100%
<p>Esito per l'anno 2020: l'Ufficio S&C ha mantenuto contatti costanti con gli organi di informazione per assicurare la promozione dell'immagine e dell'attività dell'Agenzia, ha effettuato il monitoraggio quotidiano dell'informazione diffusa dalle principali testate giornalistiche della carta stampata, del web, dell'emittenza radio-televisiva, dalle agenzie di stampa e dai social media. Fin dall'inizio dell'emergenza COVID-19 l'Ufficio ha intensificato queste attività allo scopo di intercettare e correggere tempestivamente eventuali informazioni distorte in merito all'attività dell'Agenzia in questa fase e ha diffuso, quando necessario, comunicati stampa e note relative alle attività dell'Agenzia.</p>		

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
95%	€ 487.546

Centro di Responsabilità: AREA RELAZIONI ESTERNE		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.3: Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci		
Centro di Responsabilità: UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE		
Obiettivo annuale	N° 3.3.7: Cura dell'attività d'informazione sui farmaci ai cittadini e di educazione sanitaria	
Attività annuale	Cura dell'attività d'informazione sui farmaci ai cittadini e di educazione sanitaria, avvalendosi delle aree scientifiche preposte presenti in Agenzia. Cura del sito istituzionale dell'Agenzia e di tutte le pubblicazioni del portale, attraverso attività editoriale, redazionale e di verifica per garantire un'informazione corretta e tempestiva ai vari interlocutori dell'Agenzia. Gestione e implementazione dei canali social dell'Agenzia. Cura delle pubblicazioni periodiche AIFA e dei materiali informativi e di sensibilizzazione nei riguardi di operatori sanitari e popolazione generale su tematiche specifiche in base alle esigenze rappresentate dalle aree tecniche e dai vertici istituzionali. ⁶³	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2019)	Target 2020
% di attività progettate e/o realizzate rispetto alle necessità	100%	100%

⁶³ Il testo del Piano della Performance 2020-2022 prevedeva al posto di quella in oggetto la seguente descrizione dell'attività annuale: "Cura dell'attività d'informazione sui farmaci ai cittadini e di educazione sanitaria, avvalendosi delle aree scientifiche preposte presenti in Agenzia. Cura del sito istituzionale dell'Agenzia e di tutte le pubblicazioni del portale, attraverso attività editoriale, redazionale e di verifica per garantire un'informazione corretta e tempestiva ai vari interlocutori dell'Agenzia".

Esito per l'anno 2020: l'Ufficio ha curato l'attività d'informazione sui farmaci ai cittadini e di educazione sanitaria e le relazioni con il pubblico, avvalendosi del contributo delle aree scientifiche dell'Agenzia. Attraverso la posta elettronica del Portale, quella di Comunicazione e i canali social, nonché telefonicamente, l'Ufficio ha risposto a tutte le richieste in materia di informazione sui farmaci ed educazione sanitaria sia direttamente che per il tramite gli uffici tecnici dell'Agenzia. L'Ufficio ha alimentato il Portale istituzionale attraverso attività editoriale, redazionale e di verifica di contenuti informativo-comunicativi, di prodotti grafico-editoriali e attraverso la pubblicazione dei contenuti provenienti dai diversi Uffici dell'Agenzia, oltre a quelli previsti dalla normativa sulla trasparenza. Fin dall'inizio dell'emergenza COVID-19 l'Ufficio ha progettato e realizzato (in collaborazione con il fornitore) una sezione dedicata del Portale AIFA, tempestivamente e costantemente implementata con i contenuti provenienti dalla CTS e dagli Uffici coinvolti nelle attività legate all'emergenza; gli stessi contenuti sono stati veicolati attraverso i canali social dell'Agenzia per favorire la diffusione di una corretta informazione in una fase tanto delicata.

L'Ufficio ha curato la realizzazione di una serie di materiali informativi e di sensibilizzazione nei riguardi di operatori sanitari e popolazione generale su tematiche specifiche in base alle esigenze rappresentate dalle aree tecniche e dai vertici istituzionali e ha effettuato la revisione dei testi dei seguenti volumi: Orizzonte Farmaci - Scenario dei medicinali in arrivo – 2020, Primo Rapporto sulle politiche di assistenza farmaceutica attuate dalle regioni in piano di rientro, primo Rapporto OsMed sull'uso dei farmaci durante l'epidemia COVID-19, Rapporto Nazionale OsMed 2019 "L'Uso dei Farmaci in Italia", Rapporto Nazionale sull'uso dei farmaci in gravidanza e il Rapporto nazionale "L'uso degli antibiotici in Italia - Anno 2019", 19° Rapporto nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali in Italia 2020, Rapporto Vaccini 2019.

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	€ 645.176

3.3 Obiettivi e piani operativi

Il paragrafo precedente ha preso in visione l'esito degli obiettivi annuali collegati ai piani operativi dell'Agenzia, pertanto a quella voce si rimanda.

Nel dettaglio viene di seguito riportato il percorso in tema di trasparenza, qualità dei servizi offerti, anticorruzione, valutazione e merito.

Trasparenza

Con riferimento al percorso in tema di trasparenza, valutazione, merito e qualità dei servizi offerti, in attuazione del D.Lgs. 33/2013, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha redatto il "Piano Triennale di prevenzione della corruzione e per la trasparenza 2021-2023", approvato dal CdA con delibera n. 19 del 18 marzo 2021.

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

Tutte le attività realizzate nel corso del 2020 per dare seguito alle disposizioni normative in materia, sono state eseguite dal Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, attraverso specifiche azioni individuate dai vertici AIFA e condivise con l'Organismo Indipendente di Valutazione, tese a garantire processi di trasparenza, condivisione e controllo sia verso l'interno che verso l'esterno.

Nello specifico, è stata costantemente aggiornata la sezione presente sul sito istituzionale all'URL <https://www.aifa.gov.it/amministrazione-trasparente>, nella quale sono presenti tutti i dati informativi dell'Agenzia su Organizzazione, Personale, Incarichi e Consulenze, Gestione economica e finanziaria dei servizi pubblici, Gestione dei pagamenti, Attività e Procedimenti, Provvedimenti, Anticorruzione ed altro.

Tutti i dati sono stati pubblicati ai sensi della normativa vigente, entro la scadenza individuata dall'Agenzia nel 31 dicembre 2020, e, contestualmente, sono stati resi disponibili dati ed informazioni ulteriori, pur non previsti da specifiche norme di legge.

Nel corso del 2020 sono state realizzate una serie di iniziative volte alla diffusione della cultura della Trasparenza e dell'Integrità, tra le quali:

- Pubblicazione sul sito istituzionale di circa 189 notizie di attualità con focus specifico sulla Trasparenza.
- Pubblicazione del "Diario di Bordo", che contiene l'aggiornamento periodico dei documenti pubblicati sul Portale AIFA, conformemente a quanto disposto dall'articolo 6 del D.Lgs. 33/2013.

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

All'interno della sezione sono attualmente disponibili 35 dataset suddivisi per aree (Organizzazione e Personale, Provvedimenti AIFA, Incarichi e consulenze, Sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici,

Bandi di Gara e Contratti, Liste dei Farmaci, Farmacovigilanza, Officine autorizzate) e dati riguardanti il personale, le collaborazioni in essere, i bandi di gara, i concorsi, le liste di trasparenza dei medicinali equivalenti, le liste delle sostanze attive, le liste dei medicinali carenti, i responsabili di farmacovigilanza e numerosi altri contenuti.

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

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

Qualità

In merito alle attività relative al Sistema di Gestione della Qualità si rappresenta che nel corso dell'anno 2020 è proseguito l'impegno, da parte dell'Ufficio Qualità delle Procedure, nel rendere le strutture dell'Agenzia più rispondenti agli elevati livelli di standard operativi, in modo da garantire prontamente - tramite l'aggiornamento delle POS vigenti nonché l'espletamento delle attività di audit interni - gli adempimenti connessi alla protezione e la tutela della salute pubblica.

In sintesi, l'aggiornamento del Sistema di gestione per la Qualità ha dato luogo alla stesura di n. 2 nuove POS ed alla revisione di n. 32 POS nonché all'aggiornamento del Manuale della Qualità di Farmacovigilanze, la revisione di n. 5 Documenti sulla Qualità (DSQ) e la nuova stesura del "Manuale di Gestione documentale dell'Agenzia italiana del Farmaco". Tutti i documenti sono entrati in vigore nel corso del 2020.

Per quanto attiene all'attività di auditing, effettuata al fine di rilevare eventuali non conformità e di proporre al contempo azioni volte a rendere, in un'ottica di miglioramento continuo, più performanti le attività delle strutture dell'Agenzia, sono stati condotti, per n. 8 giornate complessive, audit interni alle strutture stesse, così come previsti nel Piano annuale degli audit interni per il 2020.

Si ritiene opportuno evidenziare, inoltre, che le attività svolte dall'Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico, dall'Ufficio Ispezioni ed autorizzazioni GMP materie prime e dall'Ufficio Ispezioni ed autorizzazioni GMP medicinali devono essere oggetto almeno con cadenza annuale di audit interni "obbligatori", così come previsto a livello internazionale da un accordo di mutuo riconoscimento, vigente con altri paesi terzi. Si segnala, altresì, che le attività presso i suddetti uffici si sono svolte nell'ultimo trimestre dell'anno 2020.

Al riguardo, nei primi mesi di ogni anno l'AIFA e l'Istituto Superiore Sanità devono congiuntamente ed in stretta sinergia predisporre ed inviare all'EMA il "*Maintenance Programme Annual Report*" for *Mutual Recognition Agreements* (MRA), documento riepilogativo delle attività svolte nell'anno precedente, che a sua volta l'EMA trasmette all'Agenzia Canadese. L'Ufficio Qualità delle Procedure, con riguardo alle parti di

competenza (i.e. redazione di nuove procedure, aggiornamento procedure, audit effettuati, non conformità rilevate e chiuse, opportunità di miglioramento proposte, ecc.), partecipa attivamente alla redazione del *report*.

Si rappresenta, infine, che oltre nel corso del 2020 è stata svolta un'attività di audit interno anche presso l'Ufficio Informazione Scientifica.

Anticorruzione

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

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

Con delibera CdA n. 19 del 18 marzo 2021 è stato adottato il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza 2021-2023, richiesto dall'art. 1, comma 5, della Legge 190/2012, ovvero lo strumento attraverso il quale le amministrazioni definiscono la strategia e le misure operative in materia di prevenzione della corruzione e per i fini della trasparenza amministrativa.

3.4 Obiettivi di Struttura ed individuali

Al fine di assegnare gli obiettivi individuali ai propri dipendenti, l'Agenzia ha collegato il ciclo della *performance* individuale agli obiettivi operativi 2020.

Per l'anno 2020, ciascun Responsabile di Struttura ha provveduto a sottoscrivere una scheda di obiettivi annuali che contiene obiettivi di attività ed efficienza operativa ed obiettivi gestionali-organizzativi.

Inoltre tutti i Responsabili di Struttura hanno provveduto, a loro volta, ad assegnare a cascata gli obiettivi individuali al personale in carico, in coerenza con gli obiettivi assegnati alla propria struttura e nel rispetto dei tempi concordati per l'assegnazione.

Si osserva, quindi, che gli obiettivi con i relativi indicatori per la verifica del raggiungimento della performance hanno coinvolto in prima persona ciascun Dirigente responsabile di Struttura.

Il personale appartenente alla dirigenza sanitaria e/o del comparto che sia stato trasferito nel corso dell'anno di riferimento tra più Strutture dirigenziali, ha ricevuto più schede nel caso abbia svolto la propria attività nelle Strutture presso le quali è stato assegnato per periodo superiore a 30 giorni. Laddove, in seguito a trasferimento, abbia svolto la propria attività per un periodo inferiore a 30 giorni in una Struttura ed un periodo maggiore a 30 giorni presso un'altra Struttura, il dipendente ha ricevuto un'unica scheda di

valutazione dalla Struttura in cui abbia prevalentemente svolto la propria attività, come previsto nel “Sistema di misurazione e valutazione della performance 2020”.

I Dirigenti di struttura che sono stati oggetto di valutazione del Direttore Generale nel 2020 ammontano a 38.

Considerato che alcuni Dirigenti hanno ricoperto in corso d’anno funzioni ad interim e che anche il Direttore Generale ha ricoperto in corso d’anno funzioni di reggenza, il numero delle Strutture valutate non coincide con il numero dei Dirigenti, in quanto tali dirigenti hanno coordinato più di una Struttura.

Inoltre, si sono verificati casi in cui nella stessa Struttura si è avvicendato nel corso dell’anno più di un Dirigente di II fascia.

Attraverso un report periodico semestrale è stata effettuata l’attività di monitoraggio e rendicontazione delle informazioni, tale da permettere eventuali aggiustamenti e richieste di rinegoziazioni degli obiettivi, ove ritenuto necessario. L’Ufficio Controllo di Gestione ha effettuato la verifica della documentazione, presentata da ciascuna Struttura relativa agli obiettivi triennali ed annuali, al fine di provvedere alla proposta di valutazione della performance al Direttore Generale che ha effettuato la valutazione finale.

Tale valutazione ha portato, attraverso gli indicatori presenti nelle schede obiettivi di Struttura, alla determinazione del raggiungimento degli obiettivi stessi.

La seguente tabella mostra l’esito del punteggio ottenuto dalle Strutture validato dal Direttore Generale:

Punteggio ottenuto per obiettivi istituzionali		
	N. Uffici	%
tra 91 e 100	53	98%
tra 81 e 90	0	0%
minore o uguale a 80	0	0%
NA	1	2%
Totale	54	100%

Emerge quindi che l’98% delle Strutture (pari a 53) si colloca nella fascia tra 91 e 100 punti.

Di seguito vengono invece mostrati i risultati della performance individuale, sia in termini di obiettivi quantitativi che qualitativi, dei Dirigenti di II fascia responsabili di Struttura.

Punteggio ottenuto per obiettivi quantitativi		
	N. Dirigenti	%
tra 91 e 100	38	100%
tra 81 e 90	0	0%
minore o uguale a 80	0	0%
Totale	38	100%

Per quanto riguarda gli obiettivi quantitativi si evince che il 100% dei Dirigenti Responsabili di Struttura valutati (pari a 38) si colloca nella fascia tra 91 e 100 punti.

Punteggio ottenuto per obiettivi qualitativi		
	N. Dirigenti	%
tra 91 e 100	35	92%
tra 81 e 90	3	8%
minore o uguale a 80	0	0%
Totale	38	100%

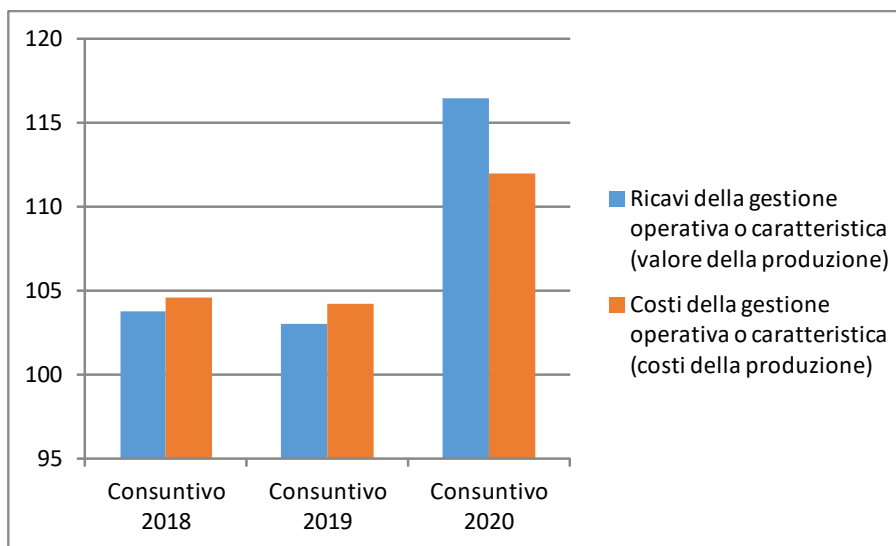
Infine, per quanto riguarda gli obiettivi qualitativi si evince che il 92% dei Dirigenti Responsabili di Struttura (pari a 35) ha ottenuto una valutazione compresa tra i 91 e 100 punti e che l'8% (pari a 3) ha ottenuto una valutazione compresa tra i 81 e 90 punti.

4 RISORSE, EFFICIENZA ED ECONOMICITÀ

La tabella evidenzia il trend dei risultati economici AIFA dal 2018 al 2020, focalizzando l'attenzione in particolare sulla gestione operativa o caratteristica, al netto quindi della gestione finanziaria. Il risultato economico complessivo evidenzia un margine stabilmente positivo, come conseguenza di un'attenta gestione finalizzata al consapevole ed efficiente impiego delle risorse a disposizione.

Trend sintetico gestione economica dal 2018 al 2020

(valori in milioni di euro)	Consuntivo 2018	Consuntivo 2019	Consuntivo 2020
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	103,783	103,015	116,405
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	104,608	104,176	111,928
Risultato della gestione operativa o caratteristica	-0,825	-1,161	4,477
Margine operativo %	-0,8%	-1,1%	3,8%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	0,373	0,805	3,817



Sintesi delle principali aree della gestione 2019 vs 2020

Conto economico (valori in migliaia di euro)	31/12/2020	31/12/2019	Variazione
Valore della produzione	116.405	103.015	13.390
-Costi della produzione	-111.928	-104.176	-7.752
Differenza fra Valore e Costo della produzione	4.477	-1.161	5.638
Risultato gestione finanziaria	2.413	4.732	-2.319
Risultato ante imposte	6.890	3.572	3.318

Imposte	-3.073	-2.767	-306
Risultato di gestione	3.817	805	3.012

Il risultato di gestione dell'esercizio appena concluso risulta sensibilmente superiore rispetto a quello dell'esercizio precedente per oltre 3 milioni di euro.

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

COMPOSIZIONE VALORE DELLA PRODUZIONE (valori in unità di euro)		
VOCI DI BILANCIO	31/12/2020	31/12/2019
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	29.229.637	24.226.948
a) contributo ordinario dello Stato	29.229.637	24.226.948
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	4.152.335	4.033.790
<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	4.152.335	4.033.790
b) corrispettivi da contratto di servizio	4.152.335	4.033.790
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	38.394.773	29.836.183
d) contributi da privati	38.394.773	29.836.183
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	5.457.892	6.044.596
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015	5.208.040	3.796.553
e) proventi fiscali e parafiscali	10.665.932	9.841.149
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	11.057.334	10.603.471
Ricavi ODG c/autorizz convegni/congressi	2.989.997	4.812.044
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015	9.491.481	6.919.093
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	441.256	2.155.865
Proventi da prestazioni di servizi	1.318.636	2.274.662
Ricavi corsi di formazione	2.000	2.000
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	25.300.703	26.767.135
A1) ricavi e proventi per attività istituzionali	107.743.381	94.705.205
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. a) L. 326/2003	27.425	32.171
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. b) L. 326/2003	11.128	38.686
Ricavi INV art.48 co. 18 L. 326/2003	115.833	15.758
Ricavi INV c/autorizzaz. convegni e congressi	9.226	9.744
Ricavi INV art. 17 co. 10 DL 98/2011	6.541.379	4.176.704
Altri ricavi e proventi istituzionali	1.672.378	3.842.655
a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	8.377.369	8.115.718
Altri rimborsi e proventi	284.486	193.868
Arrotondamenti attivi	19,64	17
b) altri ricavi e proventi	284.506	193.885
A5) altri ricavi e proventi	8.661.874	8.309.603
TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE	116.405.255	103.014.808

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 2020 si evidenzia un incremento del valore della produzione rispetto all'anno precedente.

La voce "Ricavi ex art. 48, c. 8, lett. a legge 326/2003", riferibile ai trasferimenti ricevuti dal bilancio dello Stato, ha subito un sensibile incremento a causa dello stanziamento per l'anno 2020 di euro 4.992.418 disposto con DMT n. 204791/2020 a copertura dei costi di applicazione del CCNL della dirigenza, Area Funzioni Centrali, triennio 2016-2018.

Anche i ricavi ex art. 48, c. 8, lett.c legge 326/2003 (*"introiti derivanti da contratti stipulati con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali EMA e con altri organismi nazionali ed internazionali per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca"*) hanno registrato un lieve incremento.

Si registra un aumento della voce "Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03", dove confluiscono le entrate riferibili al contributo pari al 5 per cento delle spese promozionali autocertificate dalle aziende farmaceutiche. In realtà il dato non è del tutto rappresentativo, in quanto, trattandosi di risorse a destinazione vincolata, la loro esposizione in bilancio risente dell'applicazione dei risconti passivi; in particolare per l'anno 2020 la voce è positivamente influenzata dalla conclusione di alcuni bandi della ricerca indipendente a cui è associata la registrazione dei ricavi correlati ai rispettivi costi contabilizzati in fase di chiusura dei predetti progetti.

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"*), registra un incremento; come per il contributo del 5%, trattandosi di risorse a destinazione vincolata, anche la loro esposizione in bilancio risente dell'applicazione dei risconti passivi.

I ricavi ex art. 48, co. 8, lett. b), della L. 326/2003 (*"entrate derivanti dalla maggiorazione del 20 per cento delle tariffe di cui all'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 e successive modificazioni"*), in lieve aumento, hanno comunque mantenuto lo stesso trend dell'anno passato, mentre i ricavi relativi alle autorizzazioni di convegni e congressi subiscono una forte contrazione connessa all'emergenza Covid-19 che ha ridotto sensibilmente la possibilità di organizzare manifestazioni in presenza.

La voce "Ricavi ODG art. 9 duodecies DL 78/2015" subisce un sensibile incremento. Essa fa riferimento sia ai "proventi fiscali e parafiscali" sia ai "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi" ed indica la presenza di ricavi derivanti dall'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, che ha introdotto nuove tariffe e incrementi su quelle già esistenti e sul diritto annuale per il finanziamento dell'ampliamento della dotazione organica dell'Agenzia. I ricavi aumentano a copertura dei maggiori costi per le nuove assunzioni.

I “Ricavi per rimborsi spese per ispezioni” sono strettamente collegati all’attività ispettiva posta in essere da AIFA; a causa delle problematiche emergenziali tale attività ha subito un brusco calo, si tratta comunque di rimborsi dei costi sostenuti.

I “Proventi da prestazioni di servizi” registrano una riduzione ma anche in questo caso l’esposizione in bilancio risente dell’applicazione dei risconti passivi, in realtà tale tipologia di ricavi sarebbe in lieve aumento rispetto all’anno precedente.

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

La voce degli “Altri ricavi e proventi istituzionali” accoglie parte degli oneri finanziari che sono riclassificati nella gestione caratteristica stante lo stretto nesso con le risorse che li hanno generati. Tale voce è in calo in quanto dal 1° aprile l’Agenzia è entrata nel regime di Tesoreria Unica, fattore che condurrà all’azzeramento dei proventi finanziari.

I costi di produzione sono aumentati rispetto all’esercizio precedente, in linea con l’andamento dei ricavi. Le voci maggiormente rappresentative del costo della produzione sono costituite dal costo per servizi, dal costo per il personale e dagli accantonamenti che, assieme, costituiscono circa l’89% di tutti i costi di produzione.

COSTI DELLA PRODUZIONE (valori in migliaia di euro)	31/12/2020	%	31/12/2019	%
per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	53	0%	76	0%
per servizi	23.237	21%	17.704	17%
per godimento di beni di terzi	3.452	3%	3.436	3%
per il personale	31.564	28%	27.164	26%
ammortamenti e svalutazioni	6.767	6%	4.604	4%
variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci	-17	0%		
accantonamenti per rischi	4836	4%	0	0%
altri accantonamenti	39.433	35%	47.382	45%
oneri diversi di gestione	2.602	2%	3.810	4%
Totale	111.927	100%	104.176	100%

Nel corso dell’esercizio 2020 i conti che hanno fatto registrare le maggiori variazioni sono i seguenti:

- Costi per servizi, che risentono della contabilizzazione di maggiori costi in occasione della conclusione di alcuni bandi della ricerca indipendente a cui è, comunque, associata la registrazione dei correlati ricavi.
- 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 registra un aumento riferibile in particolare alla voce "Amm.to costo produzione software" in virtù dell'implementazione dei sistemi informativi dell'Agenzia.
 - Accantonamenti per rischi, dove confluisce l'accantonamento prudenzialmente effettuato per la copertura dei rischi connessi alle cause in corso. Per l'esercizio 2020 si è ritenuto opportuno effettuare un accantonamento integrativo del valore di 4,8 milioni di euro per allineare la consistenza del fondo al rischio potenziale valutato dal competente Ufficio Affari contenziosi, come comunicato con nota prot. n. 37137 del 26 marzo 2020.
 - Altri accantonamenti, voce in cui nel 2019 era compreso l'accantonamento al "Fondo per Convenzioni e Progetti scientifici" al fine di promuovere la ricerca clinica indipendente in ambito COVID – 19.
 - Oneri diversi di gestione, ridottisi per il decremento della ritenuta d'imposta sugli interessi attivi.

5 PARI OPPORTUNITÀ E BILANCIO DI GENERE

Per la descrizione dei contenuti in ambito di pari opportunità e bilancio di genere si rinvia all'Allegato 1 "Prospetto relativo alle pari opportunità e al bilancio di genere" della presente Relazione.

6 IL PROCESSO DI REDAZIONE DELLA RELAZIONE SULLA PERFORMANCE

6.1 Fasi, soggetti, tempi e responsabilità

La Relazione sulla Performance 2020 rappresenta il documento attraverso il quale l'Agenzia presenta i risultati ottenuti nel corso dell'anno di riferimento, concludendo il ciclo della performance. In questo contesto tutti i dipendenti AIFA sono direttamente coinvolti al raggiungimento degli obiettivi organizzativi ed individuali.

La presente relazione si pone quindi come documento a cui partecipano con il proprio contributo i diversi Responsabili delle strutture e come conclusione del ciclo della Performance all'interno del quale acquistano particolare rilievo l'OIV e gli attori coinvolti nei processi di Pianificazione e controllo.

Per quanto attiene al processo di Programmazione strategica e al Ciclo della Performance si riporta di seguito la tabella del timing, allegata al Sistema di misurazione e valutazione della performance 2020, che rappresenta le varie fasi, i tempi ed i soggetti coinvolti:

TEMPISTICA		DOCUMENTI DEL SISTEMA DI MISURAZIONE E VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE
Mese	Anno	
Sett-Nov	Anno N	Programma delle attività triennale (da Anno N+1 ad anno N +3)
Sett-Nov	Anno N	Piano delle attività (dell'anno N +1)
Sett-Ott	Anno N	Bilancio di previsione (dell'anno N +1)
Dic-Gen	Anno N /Anno N +1	Piano della Performance (da Anno N+1 ad Anno N +3)
Feb	Anno N+1	Assegnazione Obiettivi ai CdR (dell'Anno N +1)
Feb-Mar	Anno N+1	Assegnazione Obiettivi Individuali(dell'Anno N +1)
Lug	Anno N+1	Rendicont. Risultati I° sem. (dell'Anno N +1)
Set	Anno N+1	Reporting I° semestre(dell'Anno N +1)
Gen	Anno N +2	Relazione Obiettivi dei CdR (dell'Anno N +1)
Gen-Mar	Anno N +2	Valutazioni individuali del comparto (dell'Anno N +1)
Gen-Mar	Anno N +2	Proposte di valutazione individuale professionalità sanitarie (dell'Anno N +1)
Mar	Anno N +2	Relazione annuale sul raggiungimento obiettivi per DG (dell'Anno N +1)
Apr	Anno N +2	Valutazione Dirigenti II° fascia (dell'Anno N +1)
Apr	Anno N +2	Valutazione Dirigenti professionalità sanitarie (dell'Anno n+1)
Apr-Mag	Anno N +2	Relazione del Direttore Generale sulle attività annuali (dell'Anno N +1)
Apr	Anno N +2	Bilancio consuntivo (Anno N +1)
Apr-Giu	Anno N +2	Relazione sulla performance (dell'Anno N +1)
Apr	Anno N +2	Relazione sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione (dell'Anno N +1)
Giu	Anno N +2	Validazione Relazione sulla performance (dell'Anno N +1)

- **Strumenti di misurazione e valutazione della performance:** il Sistema di misurazione e valutazione della performance dell’Agenzia è stato approvato dal Consiglio di amministrazione dell’Agenzia il 17 dicembre 2010 e reso esecutivo a partire dal 1° gennaio 2011. Tale documento nell’anno 2020 è stato aggiornato con delibera CdA n. 47 del 10 dicembre 2020.

Per i contenuti del Sistema di misurazione e valutazione della performance dell’Agenzia si rimanda pertanto al documento ufficiale pubblicato sul sito dell’Agenzia.

- **Piano della Performance**

Il Piano della Performance 2020-2022 è stato redatto ed approvato dal CdA con delibera n. 5 in data 29 gennaio 2020 sulla base dei documenti programmatici (Bilancio di Previsione e Piano di Attività per l’anno 2020) approvati dall’Amministrazione.

Per i contenuti si rimanda al documento ufficiale pubblicato sul sito dell’Agenzia.

- **Assegnazione degli Obiettivi di struttura e degli Obiettivi Individuali**

In merito agli obiettivi di Mission (corrispondenti alle “Aree Strategiche” nelle delibere dell’ex ANAC), essi vengono definiti dal Programma Triennale 2018-2020, dal Piano annuale delle attività 2020 e dal Piano della Performance 2020-2022.

Da quest’ultimo vengono declinati gli obiettivi triennali ed annuali che vengono assegnati alle diverse strutture dell’Agenzia e formalizzati nelle “schede obiettivi di struttura”.

Nelle “schede obiettivi di struttura” a ciascun obiettivo viene assegnato un punteggio in base al livello di difficoltà dell’obiettivo stesso ed all’assorbimento di risorse dedicate. Il totale dei punti assegnati a ciascuna struttura è espresso in centesimi.

Gli obiettivi presenti nella “scheda obiettivi di struttura” vengono poi tradotti in attività che su base semestrale sono rendicontati dalle strutture “core” e inviati al Controllo di Gestione.

Per quanto riguarda gli obiettivi individuali e la loro assegnazione, rilevazione e misurazione si rimanda al punto 3.4.

- **Le verifiche** semestrali effettuate dal Controllo di Gestione avvengono attraverso la rendicontazione delle attività delle strutture “core” espresse in dati quantitativi.

Lo strumento utilizzato a tal fine è la *scheda rilevazioni prestazioni* con indicatori il cui fine è di fornire in modo semplice ed immediato informazioni quali scostamenti significativi, tassi di evasione, pending storico e del periodo osservato, recupero/accumulo del pending.

- **Relazione Annuale Raggiungimento Obiettivi**

Il Controllo di Gestione ha presentato tramite la “Relazione annuale raggiungimento obiettivi” alla Direzione Generale lo status del raggiungimento degli obiettivi di struttura del 2020 formalizzando sulla base delle verifiche effettuate una proposta di punteggio ottenuto ai fini del calcolo del sistema premiante.

- **Relazione degli OIV sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione, trasparenza e integrità dei controlli interni**

L’OIV ha predisposto la Relazione sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione, trasparenza e integrità dei controlli interni.

La Relazione in oggetto rappresenta un momento di verifica della corretta applicazione da parte delle amministrazioni delle linee guida, delle metodologie e delle indicazioni dell’ex ANAC tenendo anche conto del monitoraggio svolto sui Sistemi di misurazione e valutazione della performance, sui Piani della performance e sui Programmi triennali per la trasparenza e l’integrità.

Per i contenuti si rimanda al documento ufficiale pubblicato sul sito dell’Agenzia.

- **Relazione sulla Performance** (presente documento).

6.2 Punti di forza e di debolezza del ciclo di gestione della performance

In merito ai punti di forza relativi alla valutazione delle strutture ed alla valutazione individuale si rileva quanto segue:

Tra gli aspetti positivi si rileva che:

- gli obiettivi contenuti nel Piano della Performance 2020-2022 sono stati declinati nelle schede delle strutture;
- il sistema degli obiettivi “a cascata” viene regolarmente applicato: dalla scheda obiettivi di strutture agli obiettivi individuali dei Dirigenti delle professionalità sanitarie e del personale del comparto;
- il sistema rileva le attività prestazionali delle strutture e prevede il coinvolgimento degli stessi nel caso in cui si rilevino scostamenti significativi rispetto agli obiettivi prefissati, al fine di adottare misure correttive;
- le Procedure Operative Standard (POS) sono in linea con il Sistema di gestione della Qualità.

Tutto il percorso della performance e le azioni correlate hanno visto coinvolta la Dirigenza dell’Agenzia nelle sue varie articolazioni. La responsabilizzazione dei Dirigenti di struttura ha determinato un inevitabile *effetto a cascata* verso i collaboratori coinvolgendoli in tutte le fasi del percorso.

Si rileva comunque la necessità di informatizzare l’intero processo collegato al ciclo della performance, tale esigenza è stata espressamente inserita nella programmazione delle implementazioni informatiche da realizzare nell’immediato futuro. A tale scopo, è in corso di avvio il progetto denominato “configurazione e avvio della piattaforma software GZOOM per la gestione delle performance strategica, operativa e individuale”, per l’informatizzazione del ciclo di misurazione e valutazione della performance strategica, organizzativa ed individuale dell’Agenzia.

Roma,

Il Direttore Generale

Nicola Magrini